

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ovimel 18 mg tabletki do implantacji dla owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Melatonina 18,00 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Rdzeń tabletki	
Żółcień chinolinowa (E104)	0,01 mg
Etyloceluloza	-
Powidon	-
Magnezu stearynian	-
Uwodorniony olej roślinny	-
Otoczka tabletki	
Etyloceluloza	-
Dibutyłu sebacynian	-

Tabletki powlekane do implantacji o barwie od żółtawej do ochry.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Owce (dojrzałe płciowo maciorki)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Poprawa wydajności reprodukcyjnej u owiec przeznaczonych do krycia na początku sezonu, przed zwykłym szczytem aktywności reprodukcyjnej.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

- Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie synchronizuje rui.
- Ten weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany tylko u dojrzałych płciowo owiec (po przynajmniej jednokrotnym wykoceniu).

- Wydajność reprodukcyjna u samic leczonych tym weterynaryjnym produktem leczniczym w celu przyspieszenia sezonu rozrodczego nie jest wyższa niż uzyskana w naturalnym sezonie rozrodczym.
- Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do przezwyciężenia wpływu sezonowości na cykl rozrodczy. W przypadku wystąpienia innych problemów reprodukcyjnych związanych z procesami patologicznymi (poronienia, zapalenie gruczołu mlekowego), złymi warunkami sanitarnymi, brakiem równowagi żywieniowej lub jakąkolwiek inną przyczyną, nie zaleca się stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego i należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest sterylny. Należy ostrożnie rozerwać wzdłuż perforacji, aby w razie potrzeby otworzyć każdą część blistra.

Unikać uszkodzenia implantów. Używać tylko ostrych, nieuszkodzonych igieł.

Podczas implantacji należy przestrzegać zwykłych warunków higieny.

Jeśli do podania implantu nie zostaną użyte igły jednorazowego użytku, istnieje ryzyko przeniesienia chorób zakaźnych między leczonymi zwierzętami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać ostrożnie, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji, chociaż nie zapewni optymalnych wyników, ponieważ ten weterynaryjny produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania w okresie ciąży lub laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Dawka: Jeden implant na dojrzałą płciowo owcę.

Podawać u podstawy ucha za pomocą dołączonego specjalnego pistoletu. Wprowadzić igłę w obszar podskórny u podstawy ucha. Nacisnąć spust pistoletu, aby zwolnić implant. Po zwolnieniu spustu pistolet automatycznie przeładowuje się.

Nie podawać, jeśli owce są mokre lub brudne.

Czas wszczepienia implantu musi być dostosowany do warunków oświetlenia dziennego w regionie i sezonowości zwierząt, w zależności od ras i systemów produkcyjnych.

OWCE (dojrzałe płciowo maciorki): Schemat leczenia bez synchronizacji i z naturalnym kryciem.

- Dzień 1 (30 tygodni przed planowaną datą wykocenia):
Odizolować samice od wszystkich samców, jeśli nie są zwykle oddzielone.
- Dzień 7:
Wszczepić implant podskórny u podstawy ucha samicy (za pomocą specjalnego pistoletu).
- Dni 37–47 (między 30–40 dniem po wszczepieniu implantu):
Wprowadzić tryki. Aktywność seksualna może nie rozpocząć się natychmiast. Przed rozpoczęciem krycia należy spodziewać się opóźnienia wynoszącego od 14 do 21 dni. Tryki poddane wazektomii mogą być używane przez pierwsze 14 dni, aby zapewnić bardziej zwarty okres wykotów. Maksymalna aktywność seksualna występuje między 25 a 35 dniem po wprowadzeniu samców.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie jest wysoce nieprawdopodobne, biorąc pod uwagę charakterystykę weterynaryjnego produktu leczniczego i drogę jego podania. Nie są wymagane żadne specjalne działania.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

Istotne jest, aby weterynaryjny produkt leczniczy był podawany wyłącznie podskórnie u podstawy ucha.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

Kod ATCvet: QN05CH01.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Melatonina, substancja czynna tego weterynaryjnego produktu leczniczego, jest hormonem naturalnie wydzielanym przez przednią część przysadki mózgowej. Melatonina sygnalizuje organizmowi zmiany warunków oświetlenia dziennego tj. zmiany długości dnia w ciągu roku. Jej wydzielanie odbywa się w

godzinach nocnych

Wraz ze skracaniem długości dnia, wzrasta wydzielanie melatoniny, co wyzwała zwiększoną aktywność reprodukcyjną, tworząc w ten sposób naturalny szczyt wydajności hodowlanej jesienią.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy symuluje to zjawisko; każda tabletką do implantacji stopniowo uwalnia melatoninę przez 3 do 4 miesięcy w tempie porównywalnym do obserwowanego podczas endogennej fazy nocnego wydzielania.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Melatonina wykazuje dobre wchłanianie po podaniu podskórnym. Bezwzględna biodostępność melatoniny uwalnianej przez implant wynosi 81% na podstawie opublikowanych wyników u owiec (maciorki).

Czternaście dni po wszczepieniu implantu stężenia w osoczu są stabilne i wyższe niż standardowe poziomy dobowe, utrzymując się do trzech miesięcy.

Melatonina jest metabolizowana w wątrobie, tworząc 6-hydroksymelatoninę, która jest sprzężona z siarczanem lub kwasem glukuronowym i wydalana prawie wyłącznie z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.
Pozostałe tabletki do implantacji należy wyrzucić po pierwszym otwarciu wkładu.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Jedno pudełko z 2 blistrami PVC/Aluminium zawierającymi jeden wielokrotny wkład z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE), każdy z 25 tabletkami do implantacji.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).