

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Ovimel 18 mg tabletki do implantacji dla owiec

### 2. Skład

Każda tabletka zawiera:

#### Substancje czynne:

Melatonina..... 18,00 mg

#### Substancje pomocnicze:

Żółcień chinolinowa (E104)..... 0,01 mg

Tabletki powlekane do implantacji o barwie od żółtawej do ochry.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Owce: dojrzałe płciowo maciorki

### 4. Wskazania lecznicze

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

**Dawka:** Jeden implant na maciorkę poprzez podskórne podanie u podstawy ucha.

#### Droga podania:

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.

#### Schemat leczenia

- 30 tygodni przed planowaną datą wykocenia  
Odizolować samice od wszystkich samców, jeśli nie są oddzielone.
- Po 7 dniach od izolacji samic implant należy podać podskórnie u nasady ucha maciorki (specjalnym pistoletem).
- Od 30 do 40 dni po wszczepieniu implantu wprowadzić tryki. Aktywność seksualna może nie rozpocząć się od razu. Przed rozpoczęciem krycia należy spodziewać się opóźnienia wynoszącego od 14 do 21 dni. W ciągu pierwszych 14 dni można wprowadzić tryki poddane wazektomii, aby zapewnić bardziej zwarty okres wykotów. Maksymalna aktywność seksualna występuje między 25. a 35. dniem po wprowadzeniu samców.

### 5. Przeciwwskazania

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

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

### 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.

### 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.

### 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.

### Ciąża i laktacja:

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

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

### Przedawkowanie:

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

### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki, lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49-21-687  
Faks: +48 22 49-21-605  
Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie podskórne.

Jeden implant na maciorkę poprzez podskórne podanie u podstawy ucha.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

## **10. Okresy karencji**

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin.

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

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Pozostałe tabletki do implantacji należy wyrzucić po pierwszym otwarciu wkładu.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Pudełko zawierające 50 tabletek do implantacji: 2 blistry, każdy zawierający 25 tabletek do implantacji.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{DD miesiąc RRRR}

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

### **16. Dane kontaktowe**

#### Podmiot odpowiedzialny:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Gran Via Carles III, 98, p.7  
08028 – Barcelona  
Hiszpania

#### Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.  
Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo  
19200 – Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Hiszpania

#### Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.  
ul. Chwaszczyńska 198 a  
81-571 Gdynia  
Polska  
Tel.: +48 58 572 24 38

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.