

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OVARIUM COMPOSITUM, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje ampulėje (5 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

<i>Ovarium suis</i> D8	0,05 ml,
<i>Placenta suis</i> D10	0,05 ml,
<i>Uterus suis</i> D10	0,05 ml,
<i>Salpinx suis</i> D10	0,05 ml,
<i>Hypophysis suis</i> D13	0,05 ml,
<i>Cypripedium calceolus var. pubescens</i> D6	0,05 ml,
<i>Lilium tigrinum</i> D4	0,05 ml,
<i>Pulsatilla pratensis</i> D18	0,05 ml,
<i>Aquilegia vulgaris</i> D4	0,05 ml,
<i>Sepia officinalis</i> D10	0,05 ml,
<i>Lachesis mutus</i> D10	0,05 ml,
<i>Apisinum</i> D8	0,05 ml,
<i>Kreosotum</i> D8	0,05 ml,
<i>Bovista</i> D6	0,05 ml,
<i>Ipecacuanha</i> D6	0,05 ml,
<i>Mercurius solubilis Hahnemanni</i> D10	0,05 ml,
<i>Hydrastis canadensis</i> D4	0,05 ml,
<i>Acidum cis-aconicum</i> D10	0,05 ml,
<i>Magnesium phosphoricum</i> D10	0,05 ml;

pagalbinių medžiagų:

natrio chlorido,	
injekcinio vandens	iki 5 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai (kumelės), galvijai (karvės), kiaulės, avys, ožkos, šunys (kalės) ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kumelėms, karvėms, avims, ožkoms, kiaulėms, kalėms ir katėms sutrikus kiaušidžių ciklui, esant nevaisingumui dėl kiaušidžių degeneracijos, cistų, endometrito bei senų gyvūnų liaukų veiklai ir jungiamajam audiniui stimuliuoti.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms.

Laktacijos metu: netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirksėti po oda. Priklausomai nuo gyvūno rūšies, vienkartinė paros dozė yra:

kumelei, karvei, kiaulei 5 ml,

aviai, ožkai 2 ml,

didelei kalei 3–4 ml,

vidutinei kalei 2 ml,

mažai kalei, katei 1–2 ml.

Esant ūminiams simptomams, vaistą galima naudoti pakartotinai praėjus 8 d.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Nežinomas.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: homeopatinis veterinarinis vaistas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Injekcinis vanduo, natrio chloridas.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

5 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stiklinės ampulės po 5 ml, kartoninėse dėžutėse po 5 ar 50 vnt.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Biologische Heilmittel Heel GmbH,
Dr. Reckeweg Str. 2-4,
D-76532 Baden-Baden,
Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/03/1537/001-002

9. REGISTRACIJOS / PERREGISTRACIJOS DATA

Registracijos data: 2003-03-24

Perregistracijos data: 2008-03-26

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2012-11-26

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OVARIUM COMPOSITUM, injekcinis tirpalas

Homeopatinis veterinarinis vaistas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje ampulėje (5 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

<i>Ovarium suis</i> D8	0,05 ml,
<i>Placenta suis</i> D10	0,05 ml,
<i>Uterus suis</i> D10	0,05 ml,
<i>Salpinx suis</i> D10	0,05 ml,
<i>Hypophysis suis</i> D13	0,05 ml,
<i>Cypripedium calceolus var. pubescens</i> D6	0,05 ml,
<i>Lilium tigrinum</i> D4	0,05 ml,
<i>Pulsatilla pratensis</i> D18	0,05 ml,
<i>Aquilegia vulgaris</i> D4	0,05 ml,
<i>Sepia officinalis</i> D10	0,05 ml,
<i>Lachesis mutus</i> D10	0,05 ml,
<i>Apisinum</i> D8	0,05 ml,
<i>Kreosotum</i> D8	0,05 ml,
<i>Bovista</i> D6	0,05 ml,
<i>Ipecacuanha</i> D6	0,05 ml,
<i>Mercurius solubilis Hahnemanni</i> D10	0,05 ml,
<i>Hydrastis canadensis</i> D4	0,05 ml,
<i>Acidum cis-aconicum</i> D10	0,05 ml,
<i>Magnesium phosphoricum</i> D10	0,05 ml;

pagalbinių medžiagų:

natrio chlorido,
injekcinio vandens

iki 5 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 ampulės po 5 ml
50 ampulių po 5 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliais (kumelėms), galvijams (karvėms), kiaulėms, avims, ožkoms, šunims (kalės) ir katėms.

6. INDIKACIJA (-OS)

Kumelėms, karvėms, avims, ožkoms, kiaulėms, kalėms ir katėms sutrikus kiaušidžių ciklui, esant nevaisingumui dėl kiaušidžių degeneracijos, cistų, endometrito bei senų gyvūnų liaukų veiklai ir jungiamajam audiniui stimuliuoti.

7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS

Švirkšti po oda

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Biologische Heilmittel Heel GmbH,
Dr. Reckeweg Str. 2-4,
76532 Baden-Baden,
Vokietija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/03/1537/001
LT/2/03/1537/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
AMPULĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OVARIUM COMPOSITUM

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKIS

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

5 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAI

s.c.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

{numeris}

7. TINKAMUMO DATA

{mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

INFORMACINIS LAPELIS
OVARIUM COMPOSITUM, injekcinis tirpalas

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Biologische Heilmittel Heel GmbH,
Dr. Reckeweg Str. 2-4,
76532 Baden-Baden,
Vokietija.

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OVARIUM COMPOSITUM, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje ampulėje (5 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

<i>Ovarium suis</i> D8	0,05 ml,
<i>Placenta suis</i> D10	0,05 ml,
<i>Uterus suis</i> D10	0,05 ml,
<i>Salpinx suis</i> D10	0,05 ml,
<i>Hypophysis suis</i> D13	0,05 ml,
<i>Cypripedium calceolus var. pubescens</i> D6	0,05 ml,
<i>Lilium tigrinum</i> D4	0,05 ml,
<i>Pulsatilla pratensis</i> D18	0,05 ml,
<i>Aquilegia vulgaris</i> D4	0,05 ml,
<i>Sepia officinalis</i> D10	0,05 ml,
<i>Lachesis mutus</i> D10	0,05 ml,
<i>Apisinum</i> D8	0,05 ml,
<i>Kreosotum</i> D8	0,05 ml,
<i>Bovista</i> D6	0,05 ml,
<i>Ipecacuanha</i> D6	0,05 ml,
<i>Mercurius solubilis Hahnemanni</i> D10	0,05 ml,
<i>Hydrastis canadensis</i> D4	0,05 ml,
<i>Acidum cis-aconicum</i> D10	0,05 ml,
<i>Magnesium phosphoricum</i> D10	0,05 ml;

pagalbinių medžiagų:

natrio chlorido,
injekcinio vandens

iki 5 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Kumelėms, karvėms, avims, ožkoms, kiaulėms, kalėms ir katėms sutrikus kiaušidžių ciklui, esant nevaisingumui dėl kiaušidžių degeneracijos, cistų, endometrito bei senų gyvūnų liaukų veiklai ir jungiamajam audiniui stimuliuoti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai, galvijai, kiaulės, avys, ožkos, šunys ir katės.

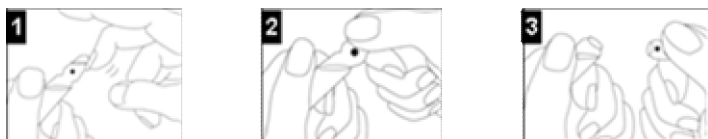
8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti po oda. Priklausomai nuo gyvūno rūšies, vienkartinė paros dozė yra:

kumelei, karvei, kiaulei	5 ml,
aviai, ožkai	2 ml,
didelei kalei	3–4 ml,
vidutinei kalei	2 ml,
mažai kalei, katei	1–2 ml.

Esant ūminiams simptomams, vaistą galima naudoti pakartotinai praėjus 8 d.

Stiklinės ampulės atidarymo instrukcija



Ampulės įpjauti nereikia. Ampulę laikyti spalvotu tašku į viršų ir pakreipus kampu. Pirštu pastuksenti arba pakratyti ampulę, kad tirpalas subėgtų į apatinę jos dalį. Nulaužti ampulės viršūnę spaudžiant žemyn nuo spalvoto taško. Ampulėje likusį nesunaudotą vaistą reikia išmesti.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Nėra.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2015-03-27

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama be veterinarinio recepto.

Farmakoterapinė grupė: homeopatinis veterinarinis vaistas.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

UAB „Biomedela“

Studentų g. 25

50239 Kaunas

Mob. 8 656 60 130

El. paštas info@biomedela.com