

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Ovarelin, 50 µg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/24-01/614
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/0598/001/A/017

1/16



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Ovarelin, 50 µg/mL, otopina za injekciju, za goveda [AT, BE, CZ, DE, EE, HR, HU, IE, LT, LU, LV, NL, PL, PT, SK, SI, UK(NI)]

Ovareline, 50 µg/mL, otopina za injekciju, za goveda [DK, FI, SE, NO]

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadrži:

Djelatna tvar:

Gonadorelin (u obliku diacetat tetrahidrata) 50,0 µg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Benzilni alkohol	15,0 mg
Kalijev dihidrogenfosfat	
Kalijev hidrogenfosfat	
Natrijev klorid	
Voda za injekcije	

Bistra, bezbojna otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo: krave i junice.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

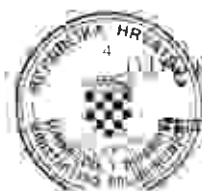
Induciranje i sinkronizaciju estrusa i ovulacije u kombinaciji s prostaglandinom $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) ili njegovim analogom, s ili bez primjene progesterona, kao dio protokola za provođenje umjetnog osjemenjivanja u planirano vrijeme.

Liječenje zakašnjele ovulacije (preganjanje).

Kravama i junicama koje se preganjaju obično se smatraju životinje koje su osjemenjene najmanje dva ili često i tri puta, ali nisu ostale gravidne unatoč pravilnom spolnom ciklusu (pojava estrusa svakih 18-24 dana), normalnim znakovima estrusa i bez kliničkih poremećaja reproduktivnog sustava.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar



[Handwritten signature]

3.4 Posebna upozorenja

Fiziološko stanje u trenutku primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) koje uključuje dob, kondiciju i trajanje razdoblja nakon telenja može utjecati na odgovor u muznih krava na protokole sinkronizacije estrusa i ovulacije.

Odgovori na primjenu VMP-a mogu se razlikovati između životinja u pojedinim stadima, kao i unutar istog stada.

Ako protokoli sinkronizacije estrusa i ovulacije uključuju primjenu progesterona, udio krava u kojih se znakovi estrusa pojavljuju u očekivano vrijeme obično je veći nego kada primjena progesterona nije uključena u protokole sinkronizacije, i trajanje lutealne faze nakon ovulacije je uobičajeno.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnim vrstama životinja

Nije primjenjivo

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja

Gonadorelin je analog gonadotropin-oslobađajućeg hormona (GnRH) koji potiče lučenje spolnih hormona. Učinci nehotičnog izlaganja analogima GnRH u trudnica ili u žena s pravilnim spolnim ciklusom nisu poznati. Trudnice ne smiju primjenjivati VMP, dok ga žene u reproduktivnoj dobi trebaju oprezno primjenjivati. VMP treba oprezno primjenjivati kako bi se izbjeglo samoinjiciranje. U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima. U slučaju kontakta VMP-a s kožom, izložene dijelove odmah treba temeljito oprati vodom jer se analozi GnRH mogu apsorbirati kroz kožu. U slučaju nehotičnog kontakta VMP-a s očima, treba ih temeljito oprati s puno vode.

Osobe preosjetljive (alergične) na analoge GnRH trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

3.6 Štetni događaji

Nema

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni i embriotoksični učinak. Nakon primjene VMP-a kravama tijekom ranog graviditeta nisu utvrđeni štetni učinci na embrij. Nehotična primjena VMP-a gravidnim životinjama vjerojatno neće uzrokovati štetne učinke.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena u mišić.

Doza za svaku životinju je 100 µg gonadorelina (u obliku diacetata), odnosno 2 mL VMP-a, i treba ju primijeniti jednokratnom injekcijom.

Protokol primjene VMP-a za pojedinu životinju ili stado treba odabrati veterinar odgovoran za zdravstveni nadzor, ovisno o indikaciji. Mogu se primijeniti sljedeći provjereni protokoli:

Induciranje i sinkronizacija estrusa i ovulacije u kombinaciji s PGF_{2α} ili njegovim analogom:

- Dan 0: prva injekcija gonadorelina (2 mL VMP-a)
- Dan 7: injekcija PGF_{2α} ili njegovog analoga
- Dan 9: druga injekcija gonadorelina (2 mL VMP-a).

Životinje treba osjemeniti između 16 i 20 sati nakon zadnje injekcije VMP-a ili nakon pojave znakova estrusa ako se oni pojave ranije.

Induciranje i sinkronizacija estrusa i ovulacije u kombinaciji s PGF_{2α} ili njegovim analogom i vaginalnim umetkom koji otpušta progesteron

Sljedeći protokol za provođenje umjetnog osjemenjivanja u planirano vrijeme često je opisan u objavljenoj literaturi:

- Vaginalni umetak koji otpušta progesteron treba primijeniti tijekom 7 dana.
- Gonadorelin (2 mL VMP-a) treba injicirati prilikom stavljanja vaginalnog umetka.
- PGF_{2α} ili njegov analog treba injicirati 24 sata prije vađenja vaginalnog umetka.
- Umjetno osjemenjivanje treba provesti 56 sati nakon vađenja vaginalnog umetka ili
- gonadorelin (2 mL VMP-a) treba injicirati 36 sati nakon vađenja vaginalnog umetka, a umjetno osjemenjivanje treba provesti između 16 i 20 sati nakon primjene gonadorelina.

Umetanje zakašnjele ovulacije (pregnancijom)

GnRH treba injicirati tijekom estrusa.

Kako bi se povećao postotak koncepcije, treba se pridržavati preporučenog vremena primjene GnRH i provođenja umjetnog osjemenjivanja:

- GnRH treba injicirati između 4 i 10 sati nakon pojave znakova estrusa.
- Razmak između injekcije GnRH i umjetnog osjemenjivanja treba biti najmanje 2 sata.
- Vrijeme provođenja umjetnog osjemenjivanja treba biti u skladu s uobičajenim preporukama, odnosno između 12 i 24 sata nakon pojave znakova estrusa.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon jednokratne primjene peterostruke propisane doze i nakon primjene propisane dnevne doze tijekom jedan do tri uzastopna dana nisu primijećeni klinički znakovi lokalne i opće nepodnošljivosti

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: nula dana

Mlijeko: nula sati.

Ovarelin, 50 µg/mL

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/24-01/614

URBROJ: 525-09/584-24-3

IE/V/0598/001/A/017



RENO

17.11.2024

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QH01CA01

4.2 Farmakodinamika

Gonadorelin (u obliku diacetata) je sintetski hormon koji je fiziološki i kemijski identičan GnRH-u koji se sintetizira u sisavaca.

Gonadorelin potiče sintezu i lučenje gonadotropnih hormona hipofize, odnosno luteinizirajućeg hormona (LH) i folikulostimulirajućeg hormona (FSH). Gonadorelin djeluje preko specifičnog receptora na staničnoj membrani. Vezanje GnRH na samo 20% receptora dovoljno je za poticanje 80% maksimalnog biološkog učinka. Vezanje GnRH na specifični receptor aktivira protein kinazu C (PKC), kao i kaskadni sustav posredovan mitogenom-aktiviranom protein kinazom (MAPK) koji je važan za prijenos signala od površine stanice do stanične jezgre, što omogućuje sintezu gonadotropnih hormona. U životinja koje se preganjaju jedan od najznačajniji nalaza je zakašnjeni i premali predovulacijski vrhunac koncentracije LH u krvi, što dovodi do zakašnjenja ovulacije. Injekcija GnRH tijekom estrusa spontano povećava vrhunac koncentracije LH u krvi i sprječava kašnjenje ovulacije u životinja koje se preganjaju.

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija

Gonadorelin (u obliku diacetata) se brzo apsorbira nakon primjene 100 µg u mišić. Najveća koncentracija u plazmi (C_{max}) $120,0 \pm 34,2$ ng/L postiže se nakon 15 min (T_{max}). Koncentracija GnRH u plazmi brzo se smanjuje.

Apsolutna bioraspoloživost gonadorelina (nakon primjene u mišić u odnosu na primjenu u venu) procijenjena je na približno 89%.

Distribucija

Dvadeset i četiri sata nakon primjene 100 µg radioaktivno označenog gonadorelina (u obliku diacetata) najveće koncentracije utvrđene su u glavnim ekskretornim organima: jetri, bubrezima i plućima.

Osam do 24 sata nakon primjene 73% gonadorelina je vezano za proteine plazme.

Biotransformacija

Gonadorelin je prirodni peptid koji se brzo razgrađuje na neaktivne metabolite.

Eliminacija

Gonadorelin se nakon primjene muznim kravama u mišić većinom izlučuje mlijekom, a manje količine se izlučuju i urinom i fecesom. Veliki udio primijenjene doze izlučuje se u obliku ugljikovog dioksida izdahnutim zrakom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana

Ovarelin, 50 µg/mL

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/24-01/614

URBROJ: 525-09/584-24-3

IE/V/0598/001/A/017



DOBRENO

srpanj 2024.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.
Držati bočicu u kartonskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Sastav unutarnjeg pakiranja

Bezbojna staklena bočica (staklo tipa I) s 4 mL.
Bezbojna staklena bočica (staklo tipa II) s 10, 20 ili 50 mL.
Klorbutil-gumeni čep.

Veličine pakiranja

Kutija koja sadržava 1 staklenu bočicu s 4 mL
Kutija koja sadržava 1 staklenu bočicu s 10 mL
Kutija koja sadržava 1 staklenu bočicu s 20 mL
Kutija koja sadržava 1 staklenu bočicu s 50 mL

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.
Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/562

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 21. studenoga 2018. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

18. srpnja 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Ovarelin, 50 µg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/24-01/614
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/0598/001/A/017



DOBRENO

srpanj 2024