

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Ovarelin 50 µg/ml injekční roztok pro skot

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Gonadorelinum (ut diaceticum tetrahydricum): 50 µg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519): 15 mg

Čirý bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot: krávy a jalovice.

4. Indikace pro použití

Indukce a synchronizace říje a ovulace v kombinaci s prostaglandinem $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) nebo analogem s nebo bez progesteronu jako část programů pro načasovanou inseminaci (Fixed Time Artificial insemination – FTAI).

Léčba opožděné ovulace (u přebíhalek).

Přebíhalka, kráva nebo jalovice, je obecně definována jako zvíře, které bylo inseminováno nejméně 2krát, častěji 3krát, bez toho, aby zabřezlo, a to navzdory pravidelnému pohlavnímu cyklu (každých 18-24 dní), normálnímu chování během říje a absenci klinických abnormalit na reprodukčním traktu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Odezva dojníc na synchronizační protokoly může být ovlivněna jejich fyziologickým stavem v době léčby, který zahrnuje věk krávy, tělesnou kondici a interval od porodu.

Odezva na léčbu se může lišit jak mezi stády, tak mezi zvířaty v jednom stádě.

Pokud jsou v době léčení protokoly založené na použití progesteronu, procento krav vykazujících říji v daném období je obvykle vyšší než u neošetřených krav a následná luteální fáze má normální dobu trvání.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Gonadorelin je analog hormonu uvolňujícího gonadotropin (GnRH), který stimuluje uvolňování

pohlavních hormonů. Účinky náhodného vystavení analogům GnRH u těhotných žen nebo u žen s normálním reprodukčním cyklem nejsou známy. Těhotné ženy by neměly podávat veterinární léčivý přípravek. Ženy v plodném věku by měly podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem předcházejte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě kontaktu s kůží ji ihned a důkladně opláchněte vodou, jelikož analogy GnRH se mohou vstřebávat kůží. V případě náhodného kontaktu s očima je důkladně vypláchněte velkým množstvím vody.

Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na analogy GnRH by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost:

Laboratorní studie u králíků a potkanů neprokázaly žádné teratogenní a embryotoxické účinky.

Pozorování březích krav, kterým byl veterinární léčivý přípravek podáván v raných stádiích březosti, neprokázala negativní účinky na embrya skotu.

Je nepravděpodobné, že by náhodné podání březím zvířatům mělo za následek nežádoucí účinky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Po jednorázovém podání až 5násobku doporučené dávky nebo po podání doporučené dávky 1-3x denně, nebyly pozorovány žádné příznaky lokální nebo celkové nesnášenlivosti.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot: krávy a jalovice.

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Jednorázově 100 µg gonadorelinu (ve formě diacetátu) *pro toto*, tj. 2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*.

Rozhodnutí o použitém protokolu by měl učinit veterinární lékař odpovědný za léčbu na základě léčebných cílů jednotlivého stáda nebo krávy. Následující protokoly byly vyhodnoceny a mohou být použity:

Indukce a synchronizace říje a ovulace v kombinaci s PGF2 α nebo analogem:

- Den 0: První injekční podání gonadorelinu (2 ml veterinárního léčivého přípravku)
- Den 7: Injekční podání PGF2 α nebo analogu
- Den 9: Druhé injekční podání gonadorelinu (2 ml veterinárního léčivého přípravku)

Zvířata by měla být inseminována v průběhu 16–20 hodin po posledním injekčním podání veterinárního léčivého přípravku nebo dříve, pokud je pozorována říje.

Indukce a synchronizace říje a ovulace v kombinaci s PGF2 α nebo analogem a intravaginálním tělískem uvolňujícím progesteron:

Následující FTAI protokoly jsou běžně uváděny v literatuře:

- Vložte intravaginálně tělísko uvolňující progesteron na dobu 7 dní.
- Po zavedení tělíska s progesteronem injekčně podejte gonadorelin (2 ml veterinárního léčivého přípravku).
- 24 hodin před vyjmutím tělíska injekčně podejte PGF2 α nebo analog.
- FTAI 56 hodin po vyjmutí tělíska nebo
- injekčně podejte gonadorelin (2 ml veterinárního léčivého přípravku) 36 hodin po vyjmutí intravaginálního tělíska s progesteronem a FTAI 16–20 hodin později.

Léčba opožděné ovulace (přebíhalky):

GnRH se injekčně podává během říje.

Pro zlepšení procenta zabřezávání je třeba dodržet následující časový rozvrh injekčního podání veterinárního léčivého přípravku a inseminace:

- Injekční podání by mělo být provedeno mezi 4. a 10. hodinou po detekci říje;
- Doporučuje se dodržet nejméně 2hodinový interval mezi injekčním podáním GnRH a umělou inseminací;
- Umělá inseminace by měla být provedena v souladu s doporučením pro běžnou terénní praxi, tj. 12 - 24 hodin po detekci říje.

9. Informace o správném podávání

10. Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

MA: 96/111/12-C

Velikosti balení:

Krabička obsahující 1 skleněnou injekční lahvičku o objemu 4 ml.
Krabička obsahující 1 skleněnou injekční lahvičku o objemu 10 ml.
Krabička obsahující 1 skleněnou injekční lahvičku o objemu 20 ml.
Krabička obsahující 1 skleněnou injekční lahvičku o objemu 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

08/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava, Slovenská republika
Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk
Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francie

17. Další informace