POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ovarelin 50 µg/ml raztopina za injiciranje za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Učinkovina:
gonadorelin (v obliki diacetat tetrahidrata)……50,0 µg

Pomožna snov:
benzilalkohol (E1519)…… 15,0 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.
Bistra, brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo: krave, telice.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za indukcijo in sinhronizacijo estrusa in ovulacije v kombinaciji s prostaglandinom $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) ali analognim zdravilom z ali brez progesterona kot del protokola s časovno načrtovano osemenitvijo (Fixed Time Artificial Insemination - FTAI).

Zdravljenje zapoznele ovulacije (ponovna vzreja).
Krava ali telica, ki se vzreja ponovno, je na splošno opredeljena kot žival, ki je bila osemenjena vsaj dvakrat ali pogosteje trikrat ne da bi se zabrejila, čeprav ima redni estrusni cikel (vsakih 18 – 24 dni), normalno estrusno vedenje in je brez kliničnih abnormalnosti reproduktivnega sistema.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Na odziv krav molznic na protokol sinhronizacije lahko vpliva fiziološko stanje v času zdravljenja, ki vključuje starost krave, telesno kondicijo in interval od telitve.
Odzivi na zdravljenje niso enotni med čredami niti pri kravah znotraj ene črede.
Kjer je v protokol vključeno obdobje zdravljenja s progesteronom, je odstotek krav z znaki estrusa v določenem obdobju navadno večji kot pri nezdravljenih kravah in je posledično trajanje lutealne faze normalno.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Gonadorelin je analog gonadotropin sproščajočemu hormonu (GnRH), ki stimulira sproščanje spolnih hormonov. Učinki nenamerne izpostavitve analogom gonadotropin sproščajočega hormona (GnRH) pri nosečnicah ali pri ženskah z normalnim reproduktivnim ciklusom so neznani; zato se priporoča, da nosečnice ne dajejo tega zdravila ter, da ženske v rodni dobi zdravilo dajejo previdno.

- Pri dajanju zdravila je potrebna previdnost, da se izognemo samo-injiciranju. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.
- Izogibajte se stiku s kožo in očmi. V primeru stika s kožo, takoj temeljito izperite z vodo, saj se analogi GnRH lahko absorbirajo preko kože. V primeru nenamernega stika z očmi, takoj izperite z zadostno količino vode.
- Osebe z znano preobčutljivostjo (alergije) na GnRH analoge naj se izogibajo stiku z zdravilom.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Jih ni.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni ali embriotoksični učinki.
Opažanja pri brejih kravah, ki so prejemale to zdravilo v zgodnji fazi brejosti, niso pokazala negativnih učinkov na goveje zarodke.
Nenamerno dajanje brejim živalim naj ne bi izzvalo neželenih učinkov.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Intramuskularna uporaba.
100 µg gonadorelina (v obliki diacetata) na žival v eni injekciji, to je 2 ml zdravila na žival.

Oceno protokola, ki se ga uporabi, naj opravi veterinar odgovoren za zdravljenje, na podlagi ciljev zdravljenja za posamezno čredo ali kravo. Naslednji protokoli so bili ocenjeni in se jih lahko uporabi:

Indukcija in sinhronizacija estrusa in ovulacije v kombinaciji s prostaglandinom F2α (PGF2α) ali analognim zdravilom:

- Dan 0: prva injekcija gonadorelina (2 ml zdravila)
- Dan 7: injekcija prostaglandina (PGF2 α) ali analognega zdravila
- Dan 9: druga injekcija gonadorelina (2 ml zdravila).

Žival naj bo osemenjena znotraj 16 do 20 ur po zadnji injekciji zdravila ali ob opaženem estrusu, če se ta pojavi prej.

Indukcija in sinhronizacija estrusa in ovulacije v kombinaciji s prostaglandinom F2α (PGF2α) ali analognim zdravilom in z intravaginalnim dostavnim sistemom za progesterone:
Naslednji FTAI protokoli so bili pogosto omenjeni v literaturi:

- Vstavite intravaginalni dostavni sistem, ki sprošča progesterone za 7 dni.
- Injicirajte gonadorelin (2 ml zdravila) ob vstavitvi dostavnega sistema.
- Injicirajte prostaglandin (PGF2 α) ali analogno zdravilo 24 ur pred odstranitvijo dostavnega sistema.
- FTAI 56 ur po odstranitvi dostavnega sistema ali
- Injicirajte gonadorelin (2 ml zdravila) 36 ur po odstranitvi dostavnega sistema in FTAI 16 do 20 ur kasneje.

Zdravljenje zapoznele ovulacije (ponovna vzreja):
GnRH injiciramo med estrusom.
Za izboljšanje odstotka oploditve, upoštevajte naslednje čase injiciranja in osemenjevanja:
- injiciranje opravite 4 do 10 ur po odkritju estrusa
- priporoča se interval vsaj 2 uri med injiciranjem GnRH in umetno osemenitvijo
- umetno osemenitev je potrebno izvesti v skladu z običajnimi terenskimi priporočili, to je, 12 do 24 ur po odkritju estrusa.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Po enkratnem dajanju do 5-kratnega priporočenega odmerka ali po dajanju priporočenega odmerka enkrat do trikrat dnevno, niso opazili očitnih znakov lokalne ali splošne intolerance.

4.11 Karenca

Meso in organi: nič dni.
Mleko: nič ur.

5. FARMAKOLOŠKELASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Gonadotropin sproščajoči hormoni.
Oznaka ATC vet: QH01CA01.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Gonadorelin (v obliki diacetata) je sintetični hormon fiziološko in kemično identičen gonadotropin sproščujočemu hormonu (GnRH), ki ga sintetizirajo sesalske vrste.
Gonadorelin stimulira sintezo in sproščanje hipofiznih gonadotropinov, luteinizirajočega hormona (LH) in folikle stimulirajočega hormona (FSH). Njegovo delovanje uravnavajo specifični receptorji v plazemski membrani. Le 20% zasedenost GnRH receptorjev je potrebna za sprostitev 80% maksimalnega biološkega odziva. Vezava GnRH na receptorje aktivira protein kinazo C (PKC) in tudi kaskado z mitogen aktivirano protein kinazo (MAPK) ter nudi pomembno povezavo za prenos signalov s celične površine do jedra, kar omogoči sintezo gonadotropnih hormonov.
Pri živalih, ki se jih vzreja ponovno, je ena od pogostejših ugotovitev zapoznel in manj izrazit preovulatorni LH val, kar vodi v zapoznelo ovulacijo. Injiciranje GnRH med estrusom poveča spontan LH vrh in prepreči zamik v ovulaciji pri živalih, ki se jih vzreja ponovno.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija
Po intramuskularnem dajanju 100 µg gonadorelina (v obliki diacetata) živali, je absorpcija GnRH hitra. Maksimalna koncentracija (Cmax) 120.0 ± 34.2 ng/ liter je dosežena po 15 minutah (Tmax). Koncentracija GnRH se je hitro zmanjšala v plazmi.
Absolutna biorazpoložljivost gonadorelina (IM proti IV) je bila ocenjena na okrog 89%.

Distribucija

24 ur po intramuskularnem dajanju 100 µg radiološko označenega gonadorelina (v obliki diacetata), je bila najvišja vrednost radioaktivnosti izmerjena v glavnih organih izločanja: jetra, ledvice in pljuča.
8 ali 24 ur po dajanju, kaže gonadorelin obsežno 73% vezavo na plazma proteine.

Metabolizem
Gonadorelin je naraven peptid, ki hitro razpade na neaktivne metabolite.

Izločanje
Po intramuskularnem dajanju gonadorelina kravam molznicam, je glavna pot izločanja preko mleka, sledita urin in blato. Velik odstotek odmerka se izloči kot ogljikov dioksid v izdihanem zraku.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzilalkohol (E1519)
kalijev dihidrogenfosfat
kalijev hidrogenfosfat
natrijev klorid
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.
Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Material primarne ovojnine
Brezbarvna steklena viala tipa I (4 ml).
Brezbarvna steklena viala tipa II (10, 20 in 50 ml).
Klorobutilni zamašek.

Velikost pakiranja
Škatla z 1 stekleno vialo po 4 ml.
Škatla z 1 stekleno vialo po 10 ml.
Škatla z 1 stekleno vialo po 20 ml.
Škatla z 1 stekleno vialo po 50 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Ceva Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
Francija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0407/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 17.8.2012
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 20.9.2017

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

15.2.2019

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE