

PRILOGA I
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

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

gonadorelin (v obliki diacetata tetrahidrata).....50,0 µg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzilalkohol (E1519)	15,0 mg
kalijev dihidrogenfosfat	
kalijev hidrogenfosfat	
natrijev klorid	
voda za injekcije	

Bistra, brezbarvna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo: krave in telice.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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 zabeležila, čeprav ima redni estrusni cikel (vsakih 18 – 24 dni), normalno estrusno vedenje in je brez kliničnih abnormalnosti reproduktivnega sistema.

3.3 Kontraindikacije

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

3.4 Posebna opozorila

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.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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. Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice. Ženske v rodni dobi naj zdravilo dajejo previdno. Pri rokovanju z zdravilom 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.

Potrebna je previdnost, da se izognemo stiku zdravila s kožo in očmi. V primeru stika s kožo, izpostavljeno mesto takoj temeljito izperite z vodo, saj se analogi GnRH lahko absorbirajo preko kože. V primeru nenamernega stika z očmi, oči takoj izperite z zadostno količino vode. Osebe z znano preobčutljivostjo (alergijo) za GnRH analoge naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Jih ni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

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.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba.

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

Izbiri protokola, ki naj 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 PGF2α ali analognim zdravilom:

- Dan 0: prva injekcija gonadorelina (2 ml zdravila).
- Dan 7: injekcija 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 PGF2 α ali analognim zdravilom in z intravaginalnim dostavnim sistemom, ki sprošča 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 s progesteronom.
- Injicirajte 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 intravaginalnega dostavnega sistema, ki sprošča progesterone, 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.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

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

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: Nič dni.

Mleko: Nič ur.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QH01CA01

4.2 Farmakodinamika

Gonadorelin (v obliki diacetata) je sintetični hormon fiziološko in kemično identičen 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 sprožitev 80 % maksimalnega biološkega odziva. Vezava GnRH na receptorje aktivira protein kinazo C (PKC) in tudi kaskado z mitogenom aktivirane protein kinaze (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 ovulacije pri živalih, ki se jih vzreja ponovno.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Po intramuskularnem dajanju 100 µg gonadorelina (v obliki diacetata) živali, je absorpcija GnRH hitra. Maksimalna koncentracija ($c_{\max}$) $120,0 \pm 34,2$ ng/liter je dosežena po 15 minutah ($t_{\max}$). Koncentracija GnRH v plazmi se je hitro zmanjšala.

Absolutna biološka razpoložljivost gonadorelina (i.m. proti i.v.) 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: jetrih, ledvicah in pljučih. 8 ali 24 ur po dajanju, kaže gonadorelin obsežno 73 % vezavo na plazemske beljakovine.

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 danega odmerka se izloči kot ogljikov dioksid v izdihanem zraku.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

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

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Sestava primarne ovojnine

Brezbarvna steklena viala tipa I (4 ml).

Brezbarvna steklena viala tipa II (10, 20 in 50 ml).

Klorobutilni zamašek.

Velikosti pakiranj

Škatla z eno 4 ml stekleno vialo.

Škatla z eno 10 ml stekleno vialo.

Škatla z eno 20 ml stekleno vialo.

Škatla z eno 50 ml stekleno vialo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva Sante Animale

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0407/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 17.8.2012

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

20.6.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).