

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO
Ovarelin 50 µg/ml injekční roztok pro skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava, Slovenská republika
Tel.: 00421 2 55 56 64 88 Fax: 00421 2 55 56 64 87 e-mail: ceva@ceva-ah.sk

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 , Libourne, Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ovarelin 50 µg/ml injekční roztok pro skot
Gonadorelinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje 50 µg gonadorelinum (ut diaceticum tetrahydricum), 15 mg benzylalkoholu (E1519).
Čirý bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

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 2 krát, častěji 3 krát, 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. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot: krávy, jalovice.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

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

Indukce a synchronizace říje a ovulace v kombinaci s prostaglandinem F2 α (PGF2 α) nebo analogem:

- Den 0: První injekční podání gonadorelinu (2 ml přípravku)
- Den 7: Injekční podání prostaglandinu F2 α (PGF2 α) nebo analogu
- Den 9: Druhé injekční podání gonadorelinu (2 ml přípravku)

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

Indukce a synchronizace říje a ovulace v kombinaci s prostaglandinem F2 α (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 inzertu s progesteronem aplikujte gonadorelin (2 ml přípravku).
- 24 hodin před vyjmutím inzertu aplikujte prostaglandin F2 α (PGF2 α) nebo analog.
- FTAI 56 hodin po vyjmutí inzertu nebo
- Aplikujte gonadorelin (2 ml přípravku) 36 hodin po vyjmutí intravaginálního inzertu s progesteronem a FTAI 16 - 20 hodin později.

Léčba opožděné ovulace (repeat-breeding, u přebíhalek):

GnRH se podává během říje

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

- Injekce by měla být podána mezi 4. a 10. hodinou po detekci říje.
- Doporučuje se dodržet nejméně 2 hodinový 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. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, 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 UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Odezva dojnic 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 určené osobám, které podávají 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, proto se doporučuje, aby těhotné ženy přípravek nepodávaly a ženy v plodném věku podávaly přípravek obezřetně.

- Při manipulaci s přípravkem předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
- Předcházejte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě kontaktu s kůží ihned a důkladně opláchněte vodou, jelikož analogy GnRH mohou být absorbovány kůží. V případě náhodného kontaktu s očima důkladně vypláchněte vodou.
- Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na analogy GnRH by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Laboratorní studie na králících a potkanech neprokázaly žádné teratogenní a embryotoxické účinky. Pozorování březích krav, kterým byl přípravek podáván v ranních stádiích březosti, neprokázala negativní účinky na embrya skotu.

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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

Inkompatibility:

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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.

