

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Ovareline 50 mikrogram/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe

### 2. Innholdsstoffer

1 ml inneholder

Virkestoff: 50 mikrogram gonadorelin (som diacetattetrahydrat)

Hjelpestoff: 15 mg benzylalkohol (E1519)

Klar, fargeløs oppløsning.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe: kyr og kviger.

### 4. Indikationer for bruk

Induksjon og synkronisering av brunst og ovulasjon i kombinasjon med prostaglandin  $F_{2\alpha}$  ( $PGF_{2\alpha}$ ) eller analog med eller uten progesteron som en del av en protokoll for tidsbestemt kunstig inseminasjon (FTAI-protokoller).

Behandling av ovulasjonsforsinkelse (gjentatt omløp).

Ei ku eller kvige med gjentatt omløp er generelt definert som et dyr som er inseminert minst 2 og ofte 3 ganger uten å bli drektig, til tross for regelmessige og normale brunstsykluser (hver 18.-24. dag), normal brunstoppførsel og ingen klinisk unormale forhold i reproduksjonskanalen.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Responen hos melkekyr på synkroniseringsprotokoller kan påvirkes av den fysiologiske tilstanden ved behandlingstidspunktet, noe som omfatter kuas alder, hold og tidsintervallet siden siste kalving. Respons på behandling er ikke ensartet hverken mellom besetninger eller mellom individuelle kyr i samme besetning. Der en periode med progesteronbehandling inkluderes i protokollen, er prosentandelen av kyr som kommer i brunst innen en gitt periode vanligvis større enn hos ubehandlede kyr og den påfølgende lutealfasen er av normal varighet.

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Gonadorelin er et analog av gonadotropinfrisettende hormon (GnRH-analog) som stimulerer frigjøring av kjønnshormoner. Effektene av utilsiktet eksponering for GnRH-analoger hos gravide kvinner eller hos kvinner med normal reproduksjonssyklus er ikke kjent. Preparatet skal ikke håndteres av gravide kvinner. Fertile kvinner skal administrere preparatet med forsiktighet.

- Ved håndtering av preparatet bør det utvises forsiktighet for å unngå selvinjeksjon. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
- Unngå kontakt med hud og øyne. Ved utilsiktet søl på hud, skylk umiddelbart og grundig med vann, da GnRH-analoger kan absorberes gjennom huden. Ved utilsiktet søl i øyne, skylk grundig med rikelige mengder vann.

- Personer med kjent hypersensitivitet (allergi) overfor GnRH-analoger bør unngå kontakt med preparatet.

#### Drektighet:

I laboratoriestudier i rotter og kaniner ble det ikke sett tegn på teratogen eller embryotoksisk effekt. Hos drektige kyr som får preparatet tidlig i drektigheten er det ikke sett negative effekter på embryo. Utilsiktet administrering til et drektig dyr vil sannsynligvis ikke gi uheldige virkninger.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:  
Ingen kjente.

#### Overdosering:

Etter enkel administrasjon av inntil 5 ganger anbefalt dose eller en til tre daglige administrasjoner av anbefalt dose, observeres ingen målbare tegn på verken lokal eller generell klinisk intoleranse.

#### Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

### **7. Bivirkninger**

Storfe: kyr og kviger:  
Ingen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:  
Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet](http://www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet).

### **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Intramuskulær bruk.

100 µg gonadorelin (som diacetat) per dyr som én enkeltinjeksjon.

Dette tilsvarer 2 ml av preparatet per dyr.

Behandlende veterinær skal avgjøre hvilken protokoll som skal brukes til behandling, basert på behandlingens formål for den individuelle besetningen eller kua. Følgende protokoller er evaluert og kan brukes:

#### **Induksjon og synkronisering av brunst og ovulasjon i kombinasjon med et PGF2α eller en analog:**

- Dag 0: Første injeksjon med gonadorelin (2 ml av preparatet)
- Dag 7: Injeksjon med prostaglandin (PGF2α) eller analog
- Dag 9: Andre injeksjon med gonadorelin (2 ml av preparatet) skal settes.

Dyret bør insemineres innen 16-20 timer etter den siste injeksjonen med preparatet eller ved observert brunst dersom dette inntreffer tidligere.

#### **Induksjon og synkronisering av brunst og ovulasjon i kombinasjon med et PGF2α eller en analog og en progesteronfrigjørende intravaginal enhet:**

Følgende FTAI-protokoller har vært vanlig rapportert i litteraturen:

- Sett inn progesteronfrigjørende intravaginal enhet i 7 dager.
- Injiser gonadorelin (2 ml av preparatet) ved innsettingen av progesteronenheten.
- Injiser et PGF2α eller analog 24 timer før enheten fjernes
- FTAI 56 timer etter fjerning av enheten, eller

- Injiser gonadorelin (2 ml av preparatet) 36 timer etter at den progesteronfrigjørende enheten ble fjernet og deretter FTAI 16 til 20 timer senere.

#### **Behandling av forsinket ovulasjon (omløp):**

Gonadotropinfrisettende hormoner injiseres i løpet av brunsten.

For å oppnå økt drektighetsfrekvens bør følgende tidsplan for injeksjon og inseminering følges:

- Injeksjonen bør utføres mellom 4 og 10 timer etter at brunsten er oppdaget.
- Et intervall på minst 2 timer mellom injisering av gonadotropinfrisettende hormoner og kunstig inseminering anbefales.
- Kunstig inseminering bør utføres iht. vanlige anbefalinger, dvs. 12-24 timer etter at brunsten er oppdaget.

### **9. Opplysninger om korrekt bruk**

#### **10. Tilbakeholdelsestider**

Slakt: 0 døgn

Melk: 0 timer

#### **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdato som er angitt på hetteglasset etter «Exp». Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

#### **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

#### **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

#### **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

MTnr. 07-4766

##### Pakningsstørrelser:

Eske som inneholder 1 hetteglass à 4 ml.

Eske som inneholder 1 hetteglass à 10 ml.

Eske som inneholder 1 hetteglass à 20 ml.

Eske som inneholder 1 hetteglass à 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

**15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

01.06.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Ceva Santé Animale  
8 rue de Logrono  
33500 Libourne  
Frankrike  
Tlf: +800 35 22 11 51  
e-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale  
10 av. de la Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrike