

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Ovarelin 50 µg/ml raztopina za injiciranje za govedo

2. Sestava

1 ml vsebuje:

Učinkovina: 50 µg gonadorelina (v obliki diacetata tetrahidrata).

Pomožna snov: 15 mg benzilalkohola (E1519).

Bistra, brezbarvna raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo: krave in telice.

4. Indikacije

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.

5. Kontraindikacije

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

6. Posebna opozorila

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.

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.

Brejest:

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.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

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.

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. Neželeni dogodki

Govedo: krave in telice.

Jih ni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

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 PGF2α 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 PGF2α 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.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

10. Karenca

Meso in organi: Nič dni.

Mleko: Nič ur.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

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

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali po "Exp".

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0407/001

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.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

3.6.2025

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Francija

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

17. Druge informacije