

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OVARELIN 50µg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Gonadorelin (ως diacetate tetrahydrate) .....50 µg

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl alcohol	15 mg
Sodium chloride	
Potassium dihydrogen phosphate	
Dipotassium phosphate	
Water for injections	

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες, μοσχίδες).

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

- Πρόκληση και συγχρονισμός οίστρων και ωοθυλακιορρηξιών σε συνδυασμό με χορήγηση προσταγλανδίνης F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) ή αναλόγου με ή χωρίς τη χορήγηση προγεστερόνης, ως μέρος των πρωτοκόλλων τεχνητής σπερματέγχυσης σε προκαθορισμένο χρόνο.

- Θεραπεία της κυστικής εκφύλισης των ωοθηκών.

Η γοναδορελίνη προκαλεί έκκριση της LH, που προκαλεί ωοθυλακιορρηξία.

### 3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η ανταπόκριση των αγελάδων γαλακτοπαραγωγής στα πρωτόκολλα συγχρονισμού μπορεί να επηρεαστεί από τη φυσιολογική κατάσταση κατά το χρόνο της θεραπείας (περιλαμβάνονται η ηλικία και η σωματική κατάσταση της αγελάδας, το διάστημα από τον τοκετό).

Οι ανταποκρίσεις στη θεραπεία δεν είναι ομοιόμορφες, ούτε μεταξύ των εκτροφών, ούτε μεταξύ των αγελάδων στην ίδια εκτροφή.

Όταν στο πρωτόκολλο περιλαμβάνεται και περίοδος θεραπείας με προγεστερόνη, το ποσοστό αγελάδων που παρουσιάζουν οίστρο εντός καθορισμένης περιόδου είναι συνήθως μεγαλύτερο από αυτό των αγελάδων που δεν θεραπεύτηκαν και η επακόλουθη ωχρινική φάση είναι κανονικής διάρκειας.

### **3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

- Κατά το χειρισμό του προϊόντος να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή αυτοένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.
- Οι επιπτώσεις της τυχαίας έκθεσης στα ανάλογα της GnRH εγκύων γυναικών ή γυναικών με κανονικούς αναπαραγωγικούς κύκλους είναι άγνωστες. Γι' αυτό συνιστάται να μη χορηγούν το προϊόν στα ζώα έγκυες γυναίκες και γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας να χορηγούν το προϊόν στα ζώα με προσοχή.
- Να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή επαφής με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεβγάλετε αμέσως και επιμελώς με νερό, καθώς τα ανάλογα της GnRH μπορεί να απορροφηθούν μέσω του δέρματος. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεβγάλετε επιμελώς με άφθονο νερό.
- Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα ανάλογα της GnRH να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### **3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Βοοειδή: αγελάδες και μοσχίδες.  
Κανένα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Κύηση και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας.

Από παρατηρήσεις σε έγκυες αγελάδες, στις οποίες χορηγήθηκε το προϊόν στην αρχή της κύησης, δεν διαπιστώθηκε αρνητική επίδραση στα έμβρυα.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Καμία γνωστή.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Χορήγηση ενδομυϊκή.

Η προτεινόμενη δόση είναι 100 µg γοναδορελίνη (ως διοξεική) ανά ζώο εφάπαξ, δηλ. 2 ml Ovarelin ανά ζώο.

Η απόφαση για τη χρήση του κατάλληλου πρωτοκόλλου λαμβάνεται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο με βάση τους στόχους της χορήγησης για την εκτροφή ή κάθε αγελάδα ατομικά. Τα παρακάτω αναφερόμενα πρωτόκολλα έχουν αξιολογηθεί και μπορούν να χρησιμοποιηθούν:

Πρόκληση και συγχρονισμός του οίστρου και ωοθυλακιορρηξίας σε συνδυασμό με προσταγλανδίνη F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) ή ανάλογο:

Ημέρα 0: Πρώτη ένεση γοναδορελίνης (2 ml Ovarelin).  
Ημέρα 7: Ένεση προσταγλανδίνης (PGF<sub>2α</sub>) ή αναλόγου.  
Ημέρα 9: Δεύτερη ένεση γοναδορελίνης (2 ml Ovarelin).

Το ζώο πρέπει να υποβληθεί σε σπερματέγχυση 16-20 ώρες μετά τη δεύτερη ένεση Ovarelin, ή νωρίτερα σε περίπτωση εκδήλωσης οίστρου.

Πρόκληση και συγχρονισμός του οίστρου και ωοθυλακιορρηξίας σε συνδυασμό με προσταγλανδίνη F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) ή ανάλογο και ενδοκοιλιακό εξάρτημα προγεστερόνης:

Συνήθως αναφέρονται στη βιβλιογραφία τα ακόλουθα πρωτόκολλα τεχνητής σπερματέγχυσης σε προκαθορισμένο χρόνο:

- Εισαγωγή και παραμονή στον κόλπο ενδοκοιλιακού εξαρτήματος προγεστερόνης για 7 ημέρες.
- Ένεση γοναδορελίνης (2 ml Ovarelin) κατά την τοποθέτηση του ενδοκοιλιακού εξαρτήματος προγεστερόνης.
- Ένεση προσταγλανδίνης (PGF<sub>2α</sub>) ή αναλόγου 24 ώρες πριν την αφαίρεση του εξαρτήματος.
- Τεχνητή σπερματέγχυση 56 ώρες μετά την αφαίρεση του εξαρτήματος, ή
- Ένεση γοναδορελίνης (2 ml Ovarelin) 36 ώρες μετά την αφαίρεση του ενδοκοιλιακού εξαρτήματος προγεστερόνης και τεχνητή σπερματέγχυση 16-20 ώρες αργότερα.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Μετά από χορήγηση δόσης 5πλάσιας της συνιστώμενης και με δοσολογικό σχήμα που περιελάμβανε μία ή τρεις χορηγήσεις ημερησίως, δεν παρατηρήθηκαν μετρήσιμα συμπτώματα τοπικής ή γενικής δυσανεξίας.

### **3.11 Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 0 ημέρες.  
Γάλα: 0 ημέρες.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet:**

QH01CA01

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Η συνθετική γοναδορελίνη (διοξεική τετραϋδρική γοναδορελίνη) είναι χημικά (δεκαπεπτίδιο) και φυσιολογικά όμοια με τον ενδογενή εκλυτικό παράγοντα του υποθαλάμου (GnRH) που είναι υπεύθυνος για την έκκριση από τον πρόσθιο λοβό της υπόφυσης των γοναδοτροπινών, δηλαδή της ωοθυλακιοτρόπου ορμόνης (FSH) και της ωχρινοτρόπου ορμόνης (LH).

Η συνθετική γοναδορελίνη προκαλεί όπως και η εκλυτική ορμόνη (GnRH) του υποθαλάμου τη σύνθεση και έκκριση από τον πρόσθιο λοβό της υπόφυσης των FSH και LH. Η δράση της ρυθμίζεται μέσω ενός ειδικού υποδοχέα του πλάσματος. Απαιτείται η κάλυψη μόνο του 20% του υποδοχέα της GnRH για την πρόκληση του 80% της μέγιστης βιολογικής απάντησης. Η σύνδεση της GnRH με τον υποδοχέα της ενεργοποιεί την πρωτεϊνική κινάση C (PKC) και επίσης τη διαδοχική σειρά της μιτωγονο-ενεργοποιημένης πρωτεϊνικής κινάσης (MAPK) που παρέχει ένα σημαντικό σύνδεσμο μεταφοράς των σημάτων από την επιφάνεια του κυττάρου στον πυρήνα, επιτρέποντας τη σύνθεση των γοναδοτροπινών ορμονών.

### **4.3 Φαρμακοκινητική**

#### Απορρόφηση

Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση 100 μg γοναδορελίνης (ως διοξεική) στο ζώο, η απορρόφηση της GnRH είναι ταχεία. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος (Cmax) των 120 ± 34,2 ng/l παρατηρείται σε 15 λεπτά της ώρας (Tmax). Οι συγκεντρώσεις της GnRH ταχέως μειώνονται στο πλάσμα του αίματος.

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της γοναδορελίνης (IM έναντι IV) εκτιμήθηκε περίπου 89%.

#### Κατανομή

24 ώρες μετά την ενδομυϊκή χορήγηση 100 μg ραδιοσημασμένης γοναδορελίνης (ως διοξεική), οι μεγαλύτερες ποσότητες ραδιενέργειας μετρήθηκαν στους ιστούς των κύριων οργάνων αποβολής: ήπαρ, νεφροί και πνεύμονες.

8 ή 24 ώρες μετά τη χορήγηση, η γοναδορελίνη παρουσιάζει εκτεταμένη πρωτεϊνική σύνδεση 73%.

#### Μεταβολισμός

Η γοναδορελίνη είναι ένα πεπτίδιο το οποίο ταχέως μεταβολίζεται σε μη δραστικούς μεταβολίτες.

#### Αποβολή

Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση της γοναδορελίνης σε γαλακτοπαραγωγό αγελάδα, η κύρια οδός αποβολής είναι το γάλα, ακολουθούμενη από το ούρο και τα κόπρανα.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

-Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

-Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C.

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

#### Υλικά στοιχειώδους συσκευασίας

Αχρωμο γυάλινο φιαλίδιο τύπου I (4 ml).

Αχρωμο γυάλινο φιαλίδιο τύπου II (2, 10, 20, 50 ml).

Πώμα από χλωροβουτύλιο.

#### Συσκευασία

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 2 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 4 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 10 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 20 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

#### **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

CEVA SANTE ANIMALE

10, avenue de la Ballastiere

33500 Libourne

France

#### **Τοπικός Αντιπρόσωπος**

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Εθνάρχου Μακαρίου 34

16341 Ηλιούπολη

τηλ. 210 9851200

#### **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

748/09-01-2013/Κ-0013701

#### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 28-1-1987

#### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

01/2025

## 10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).