

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Ovareline 50 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning till nötkreatur

2. Sammansättning

1 ml innehåller:

Aktiv substans: 50 mikrogram gonadorelin (som diacetattetrahydrat)

Hjälpämnen: 15 mg bensylalkohol (E1519)

Klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur: Kor och kvigor

4. Användningsområden

För induktion och synkronisering av brunst och ägglossning i kombination med prostaglandin $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) eller analog med eller utan progesteron som en del i ett protokoll för artificiell insemination vid en bestämd tidpunkt efter inducerad brunst (FTAI, Fixed Time Artificial Insemination).

Behandling av fördröjd ägglossning (symptomlös omlöpare).

En symptomlös omlöpare, ko eller kvinga definieras vanligen som en individ som har blivit inseminerad åtminstone 2 eller 3 gånger utan att bli dräktig, trots regelbundna normala brunstcykler (var 18:e till 24:e dag), normalt brunstbeteende och utan kliniska symtom från reproduktionsorganen.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Mjölkkons svar på synkroniseringsprotokollet kan påverkas av kons fysiologiska status (ålder, hull och tidsintervall från kalvning) vid behandlingstillfället.

Svar på behandling är inte enhetligt utan kan variera mellan besättningar eller mellan kor i samma besättning.

I behandlingsprotokoll som inkluderar en period med progesteronbehandling är den procentuella andelen kor som visar brunst (östrus) inom en given period vanligen högre än hos kor som inte behandlats och den efterföljande gulkroppsfasen (luteala fasen) har normal varaktighet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Gonadorelin är en analog till gonadotropinfrisättande hormon (GnRH) som stimulerar frisättning av könshormoner. Effekten av oavsiktlig exponering för GnRH analoger hos gravida kvinnor eller hos kvinnor med normala reproduktionscykler är inte kända. Läkemedlet får inte administreras av gravida kvinnor. Kvinnor i fruktsam ålder bör ge läkemedlet med försiktighet. Undvik självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Undvik kontakt med hud och ögon. Vid hudkontakt, skölj omedelbart och grundligt med vatten eftersom GnRH analoger kan tas upp via huden. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj med riklig mängd vatten.

Personer som är överkänsliga (allergiska) för GnRH analoger ska undvika kontakt med läkemedlet.

Dräktighet:

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte gett belägg för skadliga effekter på fosterutveckling eller förgiftningseffekter på foster (teratogena eller fetotoxiska effekter).

Vid observation av dräktiga kor som givits läkemedlet tidigt i dräktigheten har inte några negativa effekter på foster (bovina embryo) påvisats.

Oavsiktlig administrering till ett dräktigt djur kommer sannolikt inte att leda till några biverkningar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ingen känd växelverkan.

Överdoser:

Efter enstaka administreringar upp till 5 gånger rekommenderad dos eller en till tre dagliga administreringar av rekommenderad dos observeras inga mätbara tecken på lokal eller allmän klinisk intolerans (att djuret inte tål läkemedlet).

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur: Kor och kvigor

Inga.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning.

100 mikrogram gonadorelin (som diacetat) per djur som en engångsbehandling, vilket motsvarar 2 ml av läkemedlet per djur.

Beslut om vilket behandlingsprotokoll som ska användas bör göras av ansvarig veterinär beroende på målet med behandlingen i den enskilda besättningen eller behandlingen av den enskilda kon.

Följande protokoll har utvärderats och skulle kunna användas:

Induktion och synkronisering av brunst och ägglossning i kombination med PGF2 α eller analog:

- Dag 0: Första injektionen med gonadorelin (2 ml av läkemedlet)
- Dag 7: Injektion med PGF2 α eller analog.
- Dag 9: Andra injektionen med gonadorelin (2 ml av läkemedlet) bör göras.

Djuret bör insemineras inom 16-20 timmar efter den sista injektionen med läkemedlet eller vid observerad brunst om den ses tidigare.

Induktion och synkronisering av brunst och ägglossning i kombination med PGF2 α eller analog samt ett progesteronfrisättande intravaginalt inlägg:

Följande protokoll för insemination vid en bestämd tidpunkt (FTAI) förekommer vanligen i litteraturen:

- Använd ett progesteronfrisättande intravaginalt inlägg under 7 dagar.
- Injicera gonadorelin (2 ml av läkemedlet) i samband med att det progesteronfrisättande intravaginala inlägget sätts in.
- Injicera PGF2 α eller analog 24 timmar innan intravaginala inlägget tas bort.
- Inseminera (FTAI) 56 timmar efter att intravaginala inlägget har tagits bort, eller
- Injicera gonadorelin (2 ml av läkemedlet) 36 timmar efter att det progesteronfrisättande intravaginalinlägget har tagits bort och inseminera (FTAI) 16 till 20 timmar senare.

Behandling av fördröjd ägglossning (symtomlös omlöpare):

GnRH injiceras under brunst.

För att förbättra dräktighetsresultatet bör följande tidssamordning mellan injektion och insemination följas:

- injektion bör göras mellan 4 till 10 timmar efter positiv brunstkontroll.
- det rekommenderas att hålla ett intervall på åtminstone 2 timmar mellan injektion av GnRH och artificiell insemination.
- artificiell insemination bör utföras enligt rutinprotokoll, det vill säga 12 till 24 timmar efter positiv brunstkontroll.

9. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Mjölk: noll timmar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 58060

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 injektionsflaska av glas á 4 ml

Kartong innehållande 1 injektionsflaska av glas á 10 ml

Kartong innehållande 1 injektionsflaska av glas á 20 ml

Kartong innehållande 1 injektionsflaska av glas á 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

06/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Tel: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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