

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OVARELIN 50 µg/ml injekční roztok pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Gonadorelinum (ut diaceticum tetrahydricum) 50,0 µg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol (E 1519)	15,0 mg
Dihydrogenfosforečnan draselný	
Fosforečnan draselný	
Chlorid sodný	
Voda pro injekci	

Čirý bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot: krávy a jalovice.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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 2krát, častěji 3krát, 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.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Odezva dojníc 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.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává 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. Těhotné ženy by neměly podávat veterinární léčivý přípravek. Ženy v plodném věku by měly podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem předcházejte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě kontaktu s kůží ji ihned a důkladně opláchněte vodou, jelikož analogy GnRH se mohou vstřebávat kůží. V případě náhodného kontaktu s očima je důkladně vypláchněte velkým množstvím vody.

Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na analogy GnRH by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Laboratorní studie u králíků a potkanů neprokázaly žádné teratogenní a embryotoxické účinky.

Pozorování březích krav, kterým byl veterinární léčivý přípravek podáván v raných stádiích březosti, neprokázala negativní účinky na embrya skotu.

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

3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

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

Rozhodnutí o použitém protokolu by měl učinit veterinární lékař odpovědný za léčbu na základě léčebných cílů jednotlivého stáda nebo krávy. Následující protokoly byly vyhodnoceny a mohou být použity:

Indukce a synchronizace říje a ovulace v kombinaci s PGF2 α nebo analogem:

- Den 0: První injekční podání gonadorelinu (2 ml veterinárního léčivého přípravku)
 - Den 7: Injekční podání PGF2 α nebo analogu
 - Den 9: Druhé injekční podání gonadorelinu (2 ml veterinárního léčivého přípravku)
- Zvířata by měla být inseminována v průběhu 16–20 hodin po posledním injekčním podání veterinárního léčivého přípravku nebo dříve, pokud je pozorována říje.

Indukce a synchronizace říje a ovulace v kombinaci s 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 tělíska s progesteronem injekčně podejte gonadorelin (2 ml veterinárního léčivého přípravku).
- 24 hodin před vyjmutím tělíska injekčně podejte PGF2 α nebo analog.
- FTAI 56 hodin po vyjmutí tělíska nebo
- injekčně podejte gonadorelin (2 ml veterinárního léčivého přípravku) 36 hodin po vyjmutí intravaginálního tělíska s progesteronem a FTAI 16–20 hodin později.

Léčba opožděné ovulace (přebíhalky):

GnRH se injekčně podává během říje.

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

- Injekční podání by mělo být provedeno mezi 4. a 10. hodinou po detekci říje;
- Doporučuje se dodržet nejméně 2hodinový interval mezi injekčním podáním GnRH a umělou inseminací;
- Umělá inseminace by měla být provedena v souladu s doporučeními pro běžnou terénní praxi, tj. 12–24 hodin po detekci říje.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**4.1 ATCvet kód: QH01CA01****4.2 Farmakodynamika**

Gonadorelin (ve formě diacetátu) je syntetický hormon fyziologicky a chemicky totožný s GnRH, který je syntetizován savci.

Gonadorelin stimuluje syntézu a uvolňování hypofyzárních gonadotropinů, luteinizačního hormonu (LH) a folikuly stimulujícího hormonu (FSH). Jeho činnost je zprostředkována specifickým receptorem plazmatické membrány. K vyvolání 80 % maximální biologické odezvy je potřeba pouze

20 % obsazenost GnRH receptorů. Vazba GnRH na jeho receptor aktivuje kaskády proteinkinázy C (PKC) a také mitogenem aktivované proteinkinázy (MAPK), které představují důležitý článek pro přenos signálů z povrchu buňky do jádra, což umožňuje syntézu gonadotropních hormonů.

U přebíhalek je jedním z nejzřetelnějších nálezů opožděný a nižší předovulační nárůst hladiny LH, což vede k opožděné ovulaci. Injekční podání GnRH během říje zvyšuje spontánní nejvyšší hladiny LH a brání zpoždění ovulace u přebíhalek.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce

Po intramuskulárním podání 100 µg gonadorelinu (ve formě diacetátu) zvířatům je absorpce GnRH rychlá. Maximální koncentrace (C_{max}) $120,0 \pm 34,2$ ng / litr je dosažena po 15 minutách (T_{max}). Koncentrace GnRH v plasmě rychle klesá.

Absolutní biologická dostupnost gonadorelinu (i.m. oproti i.v.) se odhaduje na přibližně 89 %.

Distribuce

24 hodin po intramuskulárním podání 100 µg radioizotopem značeného gonadorelinu (ve formě diacetátu) bylo největší množství radioaktivity naměřené v tkáních, které hrají hlavní úlohu při vylučování: játra, ledviny a plíce.

8 až 24 hodin po podání se gonadorelin ve velké míře váže na plazmatické bílkoviny v rozsahu 73 %.

Metabolismus

Gonadorelin je přirozeně se vyskytující peptid, který se rychle štěpí na neaktivní metabolity.

Vylučování

Po intramuskulárním podání gonadorelinu dojnícím je hlavní cestou vylučování mléko, následně moč a trus. Vysoké procento podané dávky se vyloučí ve formě oxidu uhličitého ve vydechovaném vzduchu.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Složení vnitřního obalu:

Bezbarvá skleněná injekční lahvička typu I (4 ml).

Bezbarvá skleněná injekční lahvička typu II (10, 20 a 50 ml).

Chlorobutylová zátka.

Velikosti balení:

Krabice 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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/111/12-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. 10. 2012

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

08/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).