

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Ovarelin 50 µg/ml, oplossing voor injectie voor runderen

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel: 50 µg gonadoreline (als diacetaat tetrahydraat)

Hulpstoffen: 15 mg benzyl alcohol (E1519)

Heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund: koeien en vaarzen.

4. Indicaties voor gebruik

Inductie en synchronisatie van de oestrus en ovulatie in combinatie met prostaglandine F2α (PGF2α) of analoog met of zonder progesteron als onderdeel van Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) protocollen.

Behandeling van een vertraagde ovulatie (repeat breeding).

Een repeat breeder (terugkomer) wordt in het algemeen gedefinieerd als een koe of vaars die minstens 2 of vaak 3 keer geïnsemineerd is zonder drachtig te worden. Dit ondanks een normale regelmatige oestriscyclus (iedere 18 – 24 dagen), normaal oestrusgedrag en het ontbreken van klinische afwijkingen van de voortplantingsorganen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De reactie van melkkoeien op de synchronisatie protocollen kan worden beïnvloed door de fysiologische status op het moment van behandeling, waaronder de leeftijd van de koe, lichaamsconditie en interval van het afkalven. Reacties op de behandeling kunnen variëren tussen de kuddes en ook tussen koeien binnen één kudde.

Daar waar een periode van progesteron behandeling wordt opgenomen in het protocol, is het percentage koeien die oestrus tonen binnen een bepaalde periode meestal groter dan in onbehandelde koeien en de erop volgende luteale fase heeft een normale duur.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Gonadorelin is een Gonadotropin Releasing Hormoon (GnRH) analoog dat de vrijlating van seks hormonen stimuleert.

De gevolgen van accidentele blootstelling aan GnRH analogen bij zwangere vrouwen of vrouwen met normale reproductieve cycli zijn onbekend. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door

zwangere vrouwen. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten het diergeneesmiddel met de nodige voorzichtigheid hanteren.

Bij gebruik van het diergeneesmiddel is voorzichtigheid geboden om zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Voorzichtigheid is geboden om huid- en oogcontact te voorkomen. In geval van contact met de huid, onmiddellijk en grondig spoelen met water aangezien GnRH-analogen kunnen worden geabsorbeerd door de huid. In geval van accidenteel contact met de ogen, grondig spoelen met veel water.

Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor GnRH-analogen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht:

Laboratoriumonderzoeken bij ratten en konijnen leverden geen bewijs voor teratogene of embryotoxische effecten.

Bij drachtige koeien die het diergeneesmiddel in een vroeg stadium van de dracht toegediend kregen, werden geen negatieve effecten op de embryo's waargenomen.

Het is niet waarschijnlijk dat onbedoelde toediening aan een drachtig dier bijwerkingen tot gevolg heeft.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Na eenmalige toediening van 5 maal de aanbevolen dosering of één tot drie dagelijkse toedieningen van de aanbevolen dosering, werden geen meetbare symptomen van lokale of algemene klinische intolerantie waargenomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund: koeien en vaarzen.

Geen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

100 µg gonadoreline (als diacetaat) per dier in een enkele dosering (overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel per dier).

De behandelend dierenarts dient op basis van de doelstellingen van de behandeling van de individuele veestapel of koe de afweging te maken om het protocol te gebruiken. De volgende protocollen zijn geëvalueerd en kunnen worden gebruikt:

Inductie en synchronisatie van de oestrus en ovulatie in combinatie met PGF2α of analoog:

- Dag 0: Eerste injectie met gonadoreline (2 ml van het diergeneesmiddel)

- Dag 7: Injectie met PGF2 α of analoog
- Dag 9: Tweede injectie met gonadoreline (2 ml van het diergeneesmiddel) moet gegeven worden. Het dier moet geïnsemineerd worden binnen 16-20 uur na de laatste injectie van het diergeneesmiddel of tijdens waargenomen oestrus indien eerder.

Inductie en synchronisatie van de oestrus en ovulatie in combinatie met PGF2a of analoog en een hulpmiddel/device voor intravaginaal gebruik met progesteron:

De volgende FTAI protocollen werden vaak gerapporteerd in de literatuur:

- Dien een hulpmiddel/device voor intravaginaal gebruik met progesteron toe gedurende 7 dagen.
- Injecteer gonadoreline (2 ml van het diergeneesmiddel) bij het plaatsen van het hulpmiddel/device met progesteron.
- Injecteer PGF2 α of een analoog 24 uur voorafgaand aan het verwijderen van het hulpmiddel/device
- FTAI 56 uur na verwijdering van het hulpmiddel/device, of
- Injecteer gonadoreline (2 ml van het diergeneesmiddel) 36 uur na de vrijgave van progesteron en het verwijderen van het intravaginale hulpmiddel/device en FTAI 16 tot 20 uur later.

Behandeling van vertraagde ovulatie (repeat-breeding):

GnRH dient geïnjecteerd te worden tijdens de oestrus.

Om het drachtigheidspercentage te verhogen, dient het volgende tijdschema van injecteren en inseminatie gevolgd te worden:

- injectie moet uitgevoerd worden tussen 4 en 10 uur na het waarnemen van de oestrus
- een interval van ten minste 2 uur tussen de GnRH injectie en kunstmatige inseminatie wordt aanbevolen.
- kunstmatige inseminatie moet uitgevoerd worden in overeenstemming met de gebruikelijke praktijk aanbevelingen, dat wil zeggen, 12 tot 24 uur na het waarnemen van de oestrus.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uren

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de injectieflacon na "Exp". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V297062 (GLAS TYPE I) - BE-V372084 (GLAS TYPE II)

Verpakkingsgrootten

Doos met 1 glazen injectieflacon van 4 ml
Doos met 1 glazen injectieflacon van 10 ml
Doos met 1 glazen injectieflacon van 20 ml
Doos met 1 glazen injectieflacon van 50 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

September 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale NV/SA – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel – België - Tel: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale - 10 avenue de La Ballastière - 33500 Libourne - Frankrijk