

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ovarelin 50 µg/ml šķīdums injekcijām liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Gonadorelīns (diacetāta tetrahidrāta veidā) 50,0 µg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts (E1519)	15,0 mg
Kālija dihidrogēnfosfāts	
Dikālija fosfāts	
Nātrijs hlorīds	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi: govīs un teles.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Meklēšanās un ovulācijas ierosināšanai un sinhronizēšanai, lietojot kombinācijā ar prostoglandīnu F2a (PGF2α) vai tā analogu, ar vai bez progesterona, kā daļu no fiksēta laika mākslīgās apsēklošanas (FLMA) shēmas.

Aizkavētas ovulācijas ārstēšanai (atkārtota apsēklošana).

Par atkārtoti apsēklojamu uzskata govī vai teli, kura bez klīniski nosakāmām reproduktīvās sistēmas problēmām tiek apsēklota 2 vai 3 reizes, kā rezultātā neiestājas grūsnība, neraugoties uz regulāriem meklēšanās cikliem (katras 18 – 24 dienas) un normālu uzvedību meklēšanās laikā.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Slaucamām govīm atbildes reakciju uz sinhronizācijas shēmu var ietekmēt fizioloģiskais stāvoklis ārstēšanas laikā, kas ir atkarīgs no govīs vecuma, ķermeņa kondīcijas un starplaika pēc dzemdībām. Atbildes reakcija uz ārstēšanu nav vienāda, tā atšķiras gan starp ganāmpulkiem, gan starp viena ganāmpulka govīm.

Ja shēmā ir iekļauts ārstēšanas periods ar progesteronu, govju skaits, kuras izrāda meklēšanās pazīmes un tam sekojošu normālu luteālās fāzes garumu, ir procentuāli lielāks nekā gadījumos, kad progesterons netiek lietots.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Gonadorelīns ir gonadotropā relīzinga hormona (GnRH) analogs, kas veicina dzimumhormonu atbrīvošanos.

Nav zināma ietekme uz nejaušu saskari ar GnRH analogu sievietēm grūtniecības laikā vai sievietēm ar normālu reprodukcijas ciklu. Sievietēm grūtniecības laikā jāizvairās no rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm. Sievietēm reproduktīvajā vecumā rīkoties ar šīm veterinārās zālēm, ievērojot piesardzības pasākumus. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no pašinjicēšanas. Ja notikusi nejausa pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Jāizvairās no zāļu nokļūšanas acīs un uz ādas. Ja notikusi nejausa saskare ar ādu, nekavējoties skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens, jo GnRH var uzsūkties caur ādu. Ja notikusi nejausa zāļu nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību (alerģiju) pret GnRH analogiem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Nav.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna vai embriotoksiska ietekme. Novērojot grūsnas govīs, kurām agrīnās grūsnības stadijās ir lietotas šīs veterinārās zāles, nav konstatēta negatīva ietekme uz govju embrijiem.

Blakusparādību iespējamība ir maz ticama, šīs veterinārās zāles netīši lietojot grūsniem dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

100 µg gonadorelīna (diacetāta veidā) dzīvniekam vienas injekcijas veidā, t.i., 2 ml šo veterināro zāļu dzīvniekam.

Lēmumu par izmantojamo ārstēšanas shēmu pieņem veterinārārsts, kurš ir atbildīgs par ārstēšanu, ņemot vērā ārstēšanas mērķi individuālam ganāmpulkam vai govij. Sekojošas shēmas tika novērtētas un var tikt lietotas:

Meklēšanās un ovulācijas ierosināšanai un sinhronizēšanai, lietojot kombinācijā ar prostoglandīnu F2 α (PGF2 α) vai tā analogu:

- 0.diena: gonadorelīna pirmā injekcija (2 ml šo veterināro zāļu).
- 7.diena: prostoglandīna (PGF2 α) vai tā analoga injekcija.
- 9.diena: otrā gonadorelīna injekcija (2 ml šo veterināro zāļu).

Dzīvnieks jāapsēklo 16-20 stundu laikā pēc pēdējās veterināro zāļu injekcijas vai meklēšanās laikā, ja meklēšanos novēro ātrāk.

Meklēšanās un ovulācijas ierosināšanai un sinhronizēšanai, lietojot kombinācijā ar prostoglandīnu F2a (PGF2 α) vai tā analogu un progesteronu atbrīvojošo intravaginālo ierīci:

Literatūras avotos visbiežāk minēta sekojoša FLMA shēma:

- Progesterona atbrīvojošās ierīces ielikšana uz 7 dienām;
- Gonadorelīnu (2 ml šo veterināro zāļu) injicē progesterona atbrīvojošās ierīces ielikšanas laikā;
- Prostoglandīna (PGF2 α) vai tā analoga injicē 24 stundas pirms ierīces izņemšanas;
- Mākslīgo apsēklošanu veic 56 stundas pēc ierīces izņemšanas, vai
- 36 stundas pēc progesterona atbrīvojošās intravaginālās ierīces izņemšanas injicē gonadorelīnu (2 ml šo veterināro zāļu) un mākslīgo apsēklošanu veic pēc 16-20 stundām.

Novēlotās ovulācijas ārstēšanai (atkārtotā apsēklošana):

Gonadotropo relīzīnghormonu injicē meklēšanās laikā.

Lai veicinātu grūsnības iestāšanos, jāievēro sekojoša injekciju un apsēklošanas shēma:

- injekcija 4 – 10 stundas pēc meklēšanās noteikšanas;
- ieteicams vismaz 2 stundu intervāls starp GnRH injekciju un mākslīgo apsēklošanu;
- mākslīgo apsēklošanu veic saskaņā ar parasto praksi, t.i., 12 – 24 stundas pēc meklēšanās noteikšanas.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc vienreizējas līdz 5 reizes lielākas par ieteicamo devas ievadīšanas vai ieteicamās devas lietošanas vienu līdz trīs reizes katru dienu, nenovēroja nekādas vietējas vai vispārējas nepanesamības klīniskās pazīmes.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods:

QH01CA01

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Gonadorelīns (diacetāta veidā) ir sintētisks hormons, kas fizioloģiski un ķīmiski ir identisks gonadotropajam relīzinga hormonam (GnRH), kas veidojas zīdītāju organismā.

Gonadorelīns stimulē hipofīzes gonadotropīnu, luteinizējošā hormona (LH) un folikulu stimulējošā hormona (FSH) veidošanos un izdalīšanos hipofīzē. Tā darbību regulē specifiski plazmas membrānu receptori. Pietiek, ja ir aktivēti 20% no GnRH receptoriem, lai iniciētu 80% no maksimāli iespējamās bioloģiskās atbildes. GnRH saistīšanās pie receptora aktivē proteīna kināzes C (PKC) un mitogēn-aktivētās proteīna kināzes (MAPK) kaskādes, kas ir svarīga saikne signālu pārraidei no šūnu virsmas uz kodolu gonadotropo hormonu sintēzes uzsākšanai.

Dzīvniekiem, kas meklējas atkārtoti, bieži mēdz būt kavēts vai samazināts pirmsovlācijas LH līmenis, kas rada kavētu ovulāciju. GnRH injekcija meklēšanās laikā paaugstina spontāno LH līmeni un novērš ovulācijas aizkavēšanos dzīvniekiem, kuri meklējas atkārtoti.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija

Pēc 100 µg gonadorelīna (diacetāta veidā) intramuskulāras injekcijas dzīvniekam, GnRH uzsūkšanās ir ātra. Maksimālā koncentrācija (C_{max}) $120,0 \pm 34,2$ ng/litrā tiek sasniegta pēc 15 min (T_{max}). GnRH koncentrācija plazmā strauji samazinās.

Absolūtā gonadorelīna biopieejamība (attiecībā i.m. pret i.v.) ir aptuveni 89%.

Izplatīšanās:

24 stundu laikā pēc 100 µg radiomarķēta gonadorelīna (diacetāta veidā) intramuskulāras ievadīšanas, augstākā radioaktivitāte tika konstatēta galvenajos izvadīšanas orgānos: aknās, nierēs un plaušās. 8 vai 24 stundas pēc ievadīšanas gonadorelīns uzrāda izteiktu saistīšanos ar plazmas proteīniem 73% apjomā.

Metabolisms:

Gonadorelīns ir dabiskas izcelsmes peptīds, kas ātri sadalās neaktīvos vielmaiņas gala produktos.

Izdalīšanās:

Pēc gonadorelīna intramuskulāras ievadīšanas govīm galvenais tā izvadīšanas ceļš ir ar pienu, mazāk ar urīnu un fekālijām. Liela daļa tiek izvadīta kā oglekļa dioksīds ar izelpojamo gaisu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Primārā iepakojuma materiāls:

Bezkrāsains I tipa stikla 4 ml flakons.

Bezkrāsains II tipa stikla 10 ml, 20 ml un 50 ml flakons.

Hlorobutīla aizbāznis.

Iepakojuma lielumi:

Kaste ar vienu 4 ml stikla flakonu.
Kaste ar vienu 10 ml stikla flakonu.
Kaste ar vienu 20 ml stikla flakonu.
Kaste ar vienu 50 ml stikla flakonu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem
Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Santé Animale

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/12/0064

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 16/10/2012

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste ar 4 ml flakonu
Kartona kaste ar 10 ml flakonu
Kartona kaste ar 20 ml flakonu
Kartona kaste ar 50 ml flakonu

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ovarelin 50 µg/ml šķīdums injekcijām liellopiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur 50 µg gonadorelīna (diacetāta tetrahidrāta veidā).

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

4 ml
10 ml
20 ml
50 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi: govīs un teļš

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/MRP/12/0064

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

4 ml flakons
10 ml flakons
20ml flakons
50ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ovarelin



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

50 µg gonadorelina/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā līdz ____ / ____ / ____

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Ovarelin 50 µg/ml šķīdums injekcijām liellopiem

2. Sastāvs

Katrs 1 ml satur:

Aktīvā viela: Gonadorelīns (diacetāta tetrahidrāta veidā)..50 µg

Palīgvielas:

Benzilspirts (E1519).....15,0 mg

3. Mērķsugas

Liellopi: govīs un telesi.

4. Lietošanas indikācijas

Meklēšanās un ovulācijas ierosināšanai un sinhronizēšanai, lietojot kombinācijā ar prostoglandīnu F_{2a} (PGF_{2a}) vai tā analogu, ar vai bez progesterona, kā daļu no fiksēta laika mākslīgās apsēklošanas (FLMA) shēmas.

Aizkavētas ovulācijas ārstēšanai (atkārtotas apsēklošanas gadījumos).

Par atkārtoti apsēklojamu uzskata govī vai teli, kura bez klīniski nosakāmām reproduktīvās sistēmas problēmām tiek apsēklota 2 vai 3 reizes, kā rezultātā neiestājas grūsnība, neraugoties uz regulāriem meklēšanās cikliem (katras 18 – 24 dienas) un normālu uzvedību meklēšanās laikā.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Slaucamām govīm atbildes reakciju uz sinhronizācijas shēmu var ietekmēt fizioloģiskais stāvoklis ārstēšanas laikā, kas ir atkarīgs no govīs vecuma, ķermeņa kondīcijas un starplaika pēc dzemdībām. Atbildes reakcija uz ārstēšanu nav vienāda, tā atšķiras gan starp ganāmpulkiem, gan starp viena ganāmpulka govīm.

Ja shēmā ir iekļauts ārstēšanas periods ar progesteronu, govju skaits, kuras izrāda meklēšanās pazīmes un tam sekojošu normālu luteālās fāzes garumu, ir procentuāli lielāks nekā gadījumos, kad progesterons netiek lietots.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Gonadorelīns ir gonadotropā relīzinga hormona (GnRH) analogs, kas veicina dzimumhormonu atbrīvošanos.

Nav zināma ietekme uz nejaušu saskari ar GnRH analogu sievietēm grūtniecības laikā vai sievietēm ar normālu reprodukcijas ciklu. Sievietēm grūtniecības laikā jāizvairās no rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm. Sievietēm reprodūktīvajā vecumā rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērojot piesardzības pasākumus.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Jāizvairās no zāļu nokļūšanas acīs un uz ādas. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens, jo GnRH var uzsūkties caur ādu. Ja notikusi nejauša zāļu nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību (alerģiju) pret GnRH analogiem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna vai embriotoksiska ietekme. Novērojot grūsnas govīs, kurām agrīnās grūsnības stadijās ir lietotas šīs veterinārās zāles, nav konstatēta negatīva ietekme uz govju embrijiem.

Blakusparādību iespējamība ir maz ticama, šīs veterinārās zāles netīši lietojot grūsnēm dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Pēc vienreizējas līdz 5 reizes lielākas par ieteicamo devas ievadīšanas vai ieteicamās devas lietošanas vienu līdz trīs reizes katru dienu, nenovēroja nekādas vietējas vai vispārējas nepanesamības klīniskās pazīmes.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi: govīs un teles.

Nav.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: www.pvd.gov.lv

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

100 µg gonadorelīna (diacetāta veidā) dzīvniekam vienas injekcijas veidā, t.i., 2 ml šo veterināro zāļu dzīvniekam. Lēmumu par izmantojamo ārstēšanas shēmu pieņem veterinārārsti, kurš ir atbildīgs par ārstēšanu, ņemot vērā ārstēšanas mērķi individuālam ganāmpulkam vai govij. Sekojošas shēmas tika novērtētas un var tikt lietotas:

Meklēšanās un ovulācijas ierosināšanai un sinhronizēšanai, lietojot kombinācijā ar prostoglandīnu F2α (PGF2α) vai tā analogu:

- 0. diena: gonadorelīna pirmā injekcija (2 ml šo veterināro zāļu).
- 7. diena: prostoglandīna (PGF2 α) vai tā analoga injekcija.
- 9. diena: otrā gonadorelīna injekcija (2 ml šo veterināro zāļu).

Dzīvnieks jāapsēklo 16-20 stundu laikā pēc pēdējās veterināro zāļu injekcijas vai meklēšanās laikā, ja meklēšanos novēro ātrāk.

Meklēšanās un ovulācijas ierosināšanai un sinhronizēšanai, lietojot kombinācijā ar prostoglandīnu F2α (PGF2α) vai tā analogu un progesteronu atbrīvojošo intravaginālo ierīci:

Literatūras avotos visbiežāk minēta sekojoša FLMA shēma:

- Progesterona atbrīvojošās ierīces ielikšana uz 7 dienām;
- Gonadorelīnu (2 ml šo veterināro zāļu) injicē progesterona atbrīvojošās ierīces ielikšanas laikā;
- Prostoglandīna (PGF2 α) vai tā analogu injicē 24 stundas pirms ierīces izņemšanas;
- Mākslīgo apsēklošanu veic 56 stundas pēc ierīces izņemšanas, vai
- 36 stundas pēc progesterona atbrīvojošās intravaginālās ierīces izņemšanas injicē gonadorelīnu (2 ml šo veterināro zāļu) un mākslīgo apsēklošanu veic pēc 16-20 stundām.

Novēlotās ovulācijas ārstēšana (atkārtotā apsēklošana):

Gonadotropo relīzīnghormonu injicē meklēšanās laikā.

Lai veicinātu grūsnības iestāšanos, jāievēro sekojoša injekciju un apsēklošanas shēma:

- injekcija 4 – 10 stundas pēc meklēšanās noteikšanas;
- ieteicams vismaz 2 stundu intervāls starp GnRH injekciju un mākslīgo apsēklošanu;
- mākslīgo apsēklošanu veic saskaņā ar parasto praksi, t.i., 12 – 24 stundas pēc meklēšanās noteikšanas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/12/0064

Iepakojuma lielumi:

Kaste ar vienu 4 ml stikla flakonu.
Kaste ar vienu 10 ml stikla flakonu
Kaste ar vienu 20 ml stikla flakonu.
Kaste ar vienu 50 ml stikla flakonu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

06/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono, 33500, Libourne Francija
Tālr.: +800 35 22 11 51
E-pasts: pharmacovigilance@ceva.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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