

NAVODILO ZA UPORABO

Ovarelin 50 µg/ml raztopina za injiciranje za govedo

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:
Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ovarelin 50 µg/ml raztopina za injiciranje za govedo
gonadorelin

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

1 ml vsebuje 50.0 µg gonadorelina (v obliki diacetat tetrahidrata) in 15 mg benzilalkohola (E1519).
Bistra, brezbarvna raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Za indukcijo in sinhronizacijo estrusa in ovulacije v kombinaciji s prostaglandinom $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) ali analognim zdravilom z ali brez progesterona kot del protokola s časovno načrtovano osemenitvijo (Fixed Time Artificial Insemination - FTAI).

Zdravljenje zapoznele ovulacije (ponovna vzreja).

Krava ali telica, ki se vzreja ponovno, je na splošno opredeljena kot žival, ki je bila osemenjena vsaj dvakrat ali pogosteje trikrat ne da bi se zabrejila, čeprav ima redni estrusni cikel (vsakih 18 – 24 dni), normalno estrusno vedenje in je brez kliničnih abnormalnosti reproduktivnega sistema.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Jih ni.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo: krave, telice.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularna uporaba.

100 µg gonadorelina (v obliki diacetata) na žival v eni injekciji, to je 2 ml zdravila na žival.

Oceno protokola, ki se ga uporabi, naj opravi veterinar odgovoren za zdravljenje, na podlagi ciljev zdravljenja za posamezno čredo ali kravo. Naslednji protokoli so bili ocenjeni in se jih lahko uporabi:

Indukcija in sinhronizacija estrusa in ovulacije v kombinaciji s prostaglandinom F2 α (PGF2 α) ali analognim zdravilom:

- Dan 0: prva injekcija gonadorelina (2 ml zdravila)
- Dan 7: injekcija prostaglandina (PGF2 α) ali analognega zdravila
- Dan 9: druga injekcija gonadorelina (2 ml zdravila).

Žival naj bo osemenjena znotraj 16 do 20 ur po zadnji injekciji zdravila ali ob opaženem estrusu, če se ta pojavi prej.

Indukcija in sinhronizacija estrusa in ovulacije v kombinaciji s prostaglandinom F2 α (PGF2 α) ali analognim zdravilom in z intravaginalnim dostavnim sistemom za progesterone:

Naslednji FTAI protokoli so bili pogosto omenjeni v literaturi:

- Vstavite intravaginalni dostavni sistem, ki sprošča progesterone za 7 dni.
- Injicirajte gonadorelin (2 ml zdravila) ob vstavitvi dostavnega sistema.
- Injicirajte prostaglandin (PGF2 α) ali analogno zdravilo 24 ur pred odstranitvijo dostavnega sistema.
- FTAI 56 ur po odstranitvi dostavnega sistema ali
- Injicirajte gonadorelin (2 ml zdravila) 36 ur po odstranitvi dostavnega sistema in FTAI 16 do 20 ur kasneje.

Zdravljenje zapoznele ovulacije (ponovna vzreja):

GnRH injiciramo med estrusom.

Za izboljšanje odstotka oploditve, upoštevajte naslednje čase injiciranja in osemenjevanja:

- injiciranje opravite 4 do 10 ur po odkritju estrusa
- priporoča se interval vsaj 2 uri med injiciranjem GnRH in umetno osemenitvijo
- umetno osemenitev je potrebno izvesti v skladu z običajnimi terenskimi priporočili, to je, 12 do 24 ur po odkritju estrusa.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

10. KARENCA

Meso in organi: nič dni.

Mleko: nič ur.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Na odziv krav molznic na protokol sinhronizacije lahko vpliva fiziološko stanje v času zdravljenja, ki vključuje starost krave, telesno kondicijo in interval od telitve.

Odzivi na zdravljenje niso enotni med čredami niti pri kravah znotraj ene črede.

Kjer je v protokol vključeno obdobje zdravljenja s progesteronom, je odstotek krav z znaki estrusa v določenem obdobju navadno večji kot pri nezdravljenih kravah in je posledično trajanje lutealne faze normalno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Gonadorelin je analog gonadotropin sproščajočemu hormonu (GnRH), ki stimulira sproščanje spolnih hormonov. Učinki nenamerne izpostavitve analogom gonadotropin sproščajočega hormona (GnRH) pri nosečnicah ali pri ženskah z normalnim reproduktivnim ciklusom so neznani; zato se priporoča, da nosečnice ne dajejo tega zdravila ter, da ženske v rodni dobi zdravilo dajejo previdno.

- Pri dajanju zdravila je potrebna previdnost, da se izognemo samo-injiciranju. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.
- Izogibajte se stiku s kožo in očmi. V primeru stika s kožo, takoj temeljito izperite z vodo, saj se analogi GnRH lahko absorbirajo preko kože. V primeru nenamernega stika z očmi, takoj izperite z zadostno količino vode.
- Osebe z znano preobčutljivostjo (alergije) na GnRH analoge naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni ali embriotoksični učinki.

Opažanja pri brejih kravah, ki so prejemale to zdravilo v zgodnji fazi brejosti, niso pokazala negativnih učinkov na goveje zarodke.

Nenamerno dajanje brejim živalim naj ne bi izzvalo neželenih učinkov.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Po enkratnem dajanju do 5-kratnega priporočenega odmerka ali po dajanju priporočenega odmerka enkrat do trikrat dnevno, niso opazili očitnih znakov lokalne ali splošne intolerance.

Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

15.2.2019

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja:

Škatla z 1 stekleno vialo po 4 ml.

Škatla z 1 stekleno vialo po 10 ml.

Škatla z 1 stekleno vialo po 20 ml.

Škatla z 1 stekleno vialo po 50 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.