

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ovulike 0,004 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, trušiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Buserelīns (buserelīna acetāta veidā) 0,004 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts (E1519)	20,0 mg
Nātrija hlorīds	
Nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts	
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, zirgi, truši.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Govīm:

Ovulācijas ierosināšanai govīm ar dominējošo folikulu.

Meklēšanās sinhronizācijai un ovulācijas ierosināšanai.

Olnīcu folikulu cistu ārstēšanai.

Ķēvēm:

Ovulācijas ierosināšanai ķēvēm meklēšanās periodā.

Grūsnības rādītāju uzlabošanai.

Trušu mātītēm:

Ovulācijas ierosināšanai apsēklošanai pēc dzemdībām.

Apaugļošanās uzlabošanai.

3.3. Kontrindikācijas

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

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ārstēšana ar gonadotropīnu atbrīvojošā hormona (GnRH) analogu ir tikai simptomātiska, tā nenovērš auglības traucējumu cēloņus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

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

Nepieļaut šķīduma injekcijām nokļūšanu acīs vai tā saskari ar ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, skalot ar lielu ūdens daudzumu. Ja notikusi saskare ar ādu, skarto vietu uz ādas nekavējoties nomazgāt ar ziepēm un ūdeni, jo GnRH analogi var uzsūkties caur ādu.

Lai izvairītos no pašinjicēšanas, zāļu ievadīšanas laikā jāievēro piesardzība, nodrošinot, ka dzīvnieki ir atbilstoši fiksēti un injekcijas adata līdz injicēšanas brīdim ir nosepta. Ņemot vērā iespējamo iedarbību uz reproduktīvo funkciju, reproduktīva vecuma sievietēm jāievēro piesardzība, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm. Grūtniecēm nevajadzētu rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Nav zināmas.

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 un laktācija:

Drīkst lietot dzīvniekiem jebkurā grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai (liellopiem, zirgiem, trušiem), intravenozai lietošanai (zirgiem) vai subkutānai lietošanai (zirgiem, trušiem).

Sugas/indikācijas	mg Buserelīns	ml Ovulike
Govīm		
Ovulācijas ierosināšanai govīm ar dominējošo folikulu	0,01	2,5
Meklēšanās sinhronizācijai un ovulācijas ierosināšanai, izmantojot turpmāk norādītā veidā: Buserelīna ievadīšana (0. diena), kam seko PGF2α ievadīšana pēc septiņām dienām (7. diena) un pēc tam vēl viena buserelīna ievadīšana pēc deviņām dienām (9. diena).	0,01	2,5
Olnīcu folikulu cistu ārstēšanai.	0,02	5,0

Kēvēm		
Ovulācijas ierosināšanai ķēvēm meklēšanās periodā, ievadot ik pēc 12 stundām.	0,02 – 0,04	5 – 10
Grūsnības rādītāju uzlabošanai, ievadot 8-12 dienas pēc dabiskās aplecināšanas / apsēklošanas.	0,02 – 0,04	5 – 10
Trušu mātītēm		
Ovulācijas ierosināšanai apsēklošanai pēc dzemdībām.	0,0008	0,2
Apaugļošanās uzlabošanai.	0,0008	0,2

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

Specifiska reakcija pārdozēšanas gadījumā nav zināma.

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

Liellopi, zirgi, truši:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Liellopi, zirgi:

Pienam: nulle dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŪvet kods:

QH01CA90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Buserelīns ir peptīdu hormons, kas ķīmiski ir analogs luteinizējošā hormona (LH) un folikulus stimulējošo hormonu (FSH) atbrīvojošajam hormonam (RH) un tādējādi ir gonadotropīnu atbrīvojošā hormona (GnRH) analogs.

Buserelīna darbības mehānisms atbilst dabīgā gonadotropīnu atbrīvojošā hormona fizioloģiski-endokrinoloģiskajai darbībai.

GnRH atstāj hipotalāmu caur hipofīzes asinsvadiem un iekļūst hipofīzes priekšējā daivā. Tur tas ierosina divu gonadotropīnu FSH un LH sekrēciju perifērajā asinsrites sistēmā. Tas izraisa fizioloģisku iedarbību uz olnīcu folikulu nobriešanu, ovulāciju un olnīcu luteinizāciju.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc intravenozas ievadīšanas buserelīns tiek ātri izvadīts no plazmas, tā sākotnējais eliminācijas pusperiods ir 3-4,5 minūtes žurkām un 12 minūtes jūras cūciņām. Tas uzkrājas aknās, nierēs un hipofīzē, augsts koncentrācijas līmenis ir konstatēts hipofīzes audos aptuveni pēc 60 minūtēm. Enzīmu sabrukšanas (peptidāzes) izraisītu buserelīna inaktivizāciju var novērot hipotalāmā, hipofīzē, aknās un nierēs.

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 pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgi stikla (I tipa) flakoni, kas noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un noslēgti ar alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

5 flakoni pa 10 ml kartona kastītē.

Vairāku iepakojumu lielumi:

50 (10x5) flakoni pa 10 ml kartona kastītē,

100 (20x5) flakoni pa 10 ml kartona kastītē,

250 (50x5) flakoni pa 10 ml kartona kastītē,

500 (100x5) flakoni pa 10 ml kartona kastītē.

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. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

aniMedica GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/17/0045

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 03/10/2017

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2025

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. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{Kastīte}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ovulike 0,004 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Buserelīns (buserelīna acetāta veidā) 0,004 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

5 x 10 ml

50 x 10 ml

100 x 10 ml

250 x 10 ml

500 x 10 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, zirgi, truši

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai (liellopiem, zirgiem, trušiem), intravenozai lietošanai (zirgiem) vai subkutānai lietošanai (zirgiem, trušiem).

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopi, zirgi, truši:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Liellopi, zirgi:

Pienam: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

aniMedica GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/17/0045

15. SĒRIJAS NUMURS

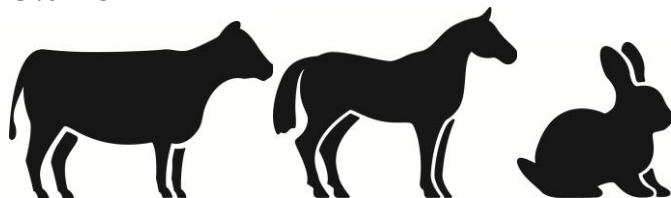
Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{Etikete, 10 ml}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ovulike



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Buserelīns (buserelīna acetāta veidā) 0,004 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot līdz:.....

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Ovulike 0,004 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, trušiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Buserelīns (buserelīna acetāta veidā) 0,004 mg

Palīgviela(-as)

Benzilspirts (E1519) 20,0 mg

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums

3. Mērķsugas

Liellopi, zirgi, truši.

4. Lietošanas indikācijas

Govīm:

Ovulācijas ierosināšanai govīm ar dominējošo folikulu.

Meklēšanās sinhronizācijai un ovulācijas ierosināšanai.

Olnīcu folikulu cistu ārstēšanai.

Ķēvēm:

Ovulācijas ierosināšanai ķēvēm meklēšanās periodā.

Grūsnības rādītāju uzlabošanai.

Trušu mātītēm:

Ovulācijas ierosināšanai apsēklošanai pēc dzemdībām.

Apaugļošanās uzlabošanai.

5. Kontrindikācijas

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

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ārstēšana ar gonadotropīnu atbrīvojošā hormona (GnRH) analogu ir tikai simptomātiska, tā nenovērš auglības traucējumu cēloņus.

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

Nepieļaut šķīduma injekcijām nokļūšanu acīs vai tā saskari ar ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, skalot ar lielu ūdens daudzumu. Ja notikusi saskare ar ādu, skarto vietu uz ādas nekavējoties nomazgāt ar ziepēm un ūdeni, jo GnRH analogi var uzsūkties caur ādu.

Lai izvairītos no pašinjicēšanas, zāļu ievadīšanas laikā jāievēro piesardzība, nodrošinot, ka dzīvnieki ir atbilstoši fiksēti un injekcijas adats līdz injicēšanas brīdim ir nosepta. Ņemot vērā iespējamo iedarbību uz reproduktīvo funkciju, reproduktīva vecuma sievietēm jāievēro piesardzība, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm. Grūtniecēm nevajadzētu rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot dzīvniekiem jebkurā grūsnības un laktācijas laikā.

Pārdozēšana:

Specifiska reakcija pārdozēšanas gadījumā nav zināma.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Nav zināmas.

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 tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai (liellopiem, zirgiem, trušiem), intravenozai lietošanai (zirgiem) vai subkutānai lietošanai (zirgiem, trušiem).

Sugas/indikācijas	mg Buserelīns	ml Ovulike
Govīm		
Ovulācijas ierosināšanai govīm ar dominējošo folikulu.	0,01	2,5
Meklēšanās sinhronizācijai un ovulācijas ierosināšanai, izmantojot turpmāk norādītā veidā: Buserelīna ievadīšana (0. diena), kam seko PGF2α ievadīšana pēc septiņām dienām (7. diena) un pēc tam vēl viena buserelīna ievadīšana pēc deviņām dienām (9. diena).	0,01	2,5
Olnīcu folikulu cistu ārstēšanai.	0,02	5,0
Kēvēm		
Ovulācijas ierosināšanai kēvēm meklēšanās periodā, ievadot ik pēc 12 stundām.	0,02 – 0,04	5 – 10
Grūsnības rādītāju uzlabošanai, ievadot 8-12 dienas pēc dabiskās aplecināšanas / apsēklošanas.	0,02 – 0,04	5 – 10

Trušu mātītēm		
Ovulācijas ierosināšanai apsēklošanai pēc dzemdībām.	0,0008	0,2
Apaugļošanās uzlabošanai.	0,0008	0,2

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi, zirgi, truši:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Liellopi, zirgi:

Pienam: nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.

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/17/0045

Iepakojuma lielumi:

5 flakoni pa 10 ml kartona kastītē

Vairāku iepakojumu lielumi:

50 (10x5) flakoni pa 10 ml kartona kastītē

100 (20x5) flakoni pa 10 ml kartona kastītē.

250 (50x5) flakoni pa 10 ml kartona kastītē.

500 (100x5) flakoni pa 10 ml kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

12/2025

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

16. Kontakthinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Vācija

Vietējie pārstāvji un kontakthinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

A/S Dimedium Latvija

Ozolu iela 28

Jaunmārupe, Mārupes nov., LV-2166

Latvia

info@dimedium.lv

Tel.: +371 67610001

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

17. Cita informācija