

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ovarelin, 50 µg/ml süstelahus veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Gonadoreliini (diatsetaattetrahüdraadina) 50,0 µg

Abiained:

Bensüülalkoholi (E1519) 15,0 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (lehmad, mullikad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Inna ja ovulatsiooni esilekutsumine ning sünkroniseerimine kombinatsioonis prostaglandiin F2 α (PGF2 α) või selle analoogiga, koos progesterooniga või ilma selleta, osana ajastatud kunstliku seemenduse protokollidest.

Hilinenud ovulatsiooni ravi (ümberindlemine).

Ümberindleja lehm või mullikas on tavaliselt määratletud kui loom, keda hoolimata regulaarsest normaalsest innatsüklist (iga 18...24 päeva järel), normaalsest innakäitumisest ja reproduktiivtrakti kliiniliste kõrvalekallete puudumisest on seemendatud vähemalt 2, sageli 3 korda ilma tiinestumiseta.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Piimalehmade reaktsioone sünkroniseerimise protokollidele võib mõjutada nende füsioloogiline seisund ravi ajal, mis hõlmab lehmade vanust, kehakonditsiooni ja sünnitusest möödunud aja pikkust. Reaktsioon ravile ei ole ühesugune erinevatel karjadel ega ühe karja lehmadel.

Kui raviprotokolli kuulub ka progesteroon, on kogu antud ajavahemikul indlevate lehmade osakaal tavaliselt suurem kui ravimata lehmadel ja järgnev luteaalfaas on normaalse pikkusega.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Gonadoreliin on gonadotropiini vabastava hormooni (GnRH) analoog, mis stimuleerib suguhormoonide vabanemist.

Juhusliku GnRH analoogidega kokkupuute toime rasedatele või normaalse menstruaaltsükliga naistele ei ole teada; seetõttu soovitatakse rasedatel seda ravimit mitte käsitseda ja fertiilses eas naistel käsitseda seda ravimit ettevaatlikult.

Ravimi käsitlemisel vältida ravimi iseendale süstimist.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Peab olema hoolas, et vältida ravimi sattumist nahale ja silma. Nahale sattumisel loputada kohe ja põhjalikult veega, sest GnRH analoogid võivad naha kaudu imenduda. Juhuslikul sattumisel silma loputada põhjalikult rohke veega.

Inimesed, kellel esineb GnRH analoogide suhtes ülitundlikkus (allergia), peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole tõestanud teratogeenset või embrüotoksilist toimet.

Tiinuse varases järgus ravimit saanud tiinete lehmade jälgimisel ei ilmnenud negatiivset toimet veiste embrüotele.

Tahtmatu ravimi manustamine tiinele loomale kõrvaltoimeid tõenäoliselt ei põhjusta.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarseks manustamiseks.

100 µg gonadoreliini (diatsetaadina) looma kohta ühe süstina, st 2 ml ravimit looma kohta.

Kasutatava protokolliga peab valima ravi eest vastutav loomaarst konkreetse karja või lehma ravieesmärkide põhjal. Kasutada võib järgnevat varem hinnatud protokolle.

Inna ja ovulatsiooni esilekutsumine ja sünkroniseerimine kombinatsioonis prostaglandiin F2α (PGF2α) või selle analoogiga

- Päev 0: esimene gonadoreliini süst (2 ml ravimit);
- 7. päev: prostaglandiini (PGF2α) või selle analoogi süstimine;
- 9. päev: tuleb teha teine gonadoreliini süst (2 ml ravimit).

Loom tuleb seemendada 16...20 tunni jooksul alates teisest ravimi (gonadoreliini) süstimisest või inna ilmnemisest, kui see toimub varem.

Inna ja ovulatsiooni esilekutsumine ja sünkroniseerimine kombinatsioonis prostaglandiin F2 α (PGF2 α) või selle analoogiga ja progesterooni vabastava intravaginaalse ravivahendiga

Enamasti on teaduskirjanduses teatatud järgnevatest ajastatud kunstliku seemenduse protokollidest.

- Sisestada progesterooni vabastav intravaginaalne ravivahend 7 päevaks.
- Süstida gonadoreliini (2 ml ravimit) progesteroonravivahendi sisestamisel.
- Süstida prostaglandiini (PGF2 α) või selle analoogi 24 tundi enne vahendi väljavõtmist.
- Ajastatud kunstlik seemendus 56 tundi pärast vahendi väljavõtmist või
- gonadoreliini (2 ml ravimi) süstimine 36 tundi pärast progesterooni vabastava intravaginaalse ravivahendi väljavõtmist ja ajastatud kunstlik seemendus 16...20 tundi hiljem.

Hilinenud ovulatsiooni ravi (kordusseemendus)

GnRH-d süstitakse inna ajal.

Tiigestumuse tõstmiseks tuleb järgida järgnevat manustamise ja seemendamise juhist:

- ravim manustada 4...10 tunni jooksul pärast inna tuvastamist;
- soovitatav on vähemalt 2-tunnine intervall GnRH süstimise ja kunstliku seemendamise vahel;
- kunstlik seemendamine tuleb teostada vastavalt heakskiidetud soovitudele, st 12...24 tundi pärast inna tuvastamist.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kuni viiekordse soovitatava üksikannuse manustamisel või soovitatava annuse manustamisel ühel kuni kolmel päeval ei täheldatud paikse või üldise kliinilise talumatuse mõõdetavaid nähte.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: gonadotropiini vabastavad hormoonid

ATCvet kood: QH01CA01

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Gonadoreliin (diatsetaadina) on sünteetiline hormoon, mis on füsioloogiliselt ja keemiliselt identne imetajatel sünteesitava gonadotropiini vabastava hormooniga (GnRH).

Gonadoreliin stimuleerib hüpofüüsi gonadotropiinide, luteiniseeriva hormooni (LH) ja folliikuleid stimuleeriva hormooni (FSH) sünteesi ning vabastamist. Selle toimet vahendab spetsiifiline plasma membraaniretseptor. Ainult 20% GnRH retseptori sidumine on vajalik 80%-lise vastuse indutseerimiseks maksimaalsest bioloogilisest vastusest. GnRH seondumine retseptoriga aktiveerib proteiini kinaas C-d (PLC) ja samuti mitogeeni poolt aktiveeritud kinaasi (MAPK) kaskaade, mis on oluliseks ühenduseks signaalide edastamisel raku pinnalt rakutuuma. See võimaldab gonadotropiinhormoonide sünteesi.

Korduvalt paaritavatel (seemendatavatel) loomadel on üheks olulisemaks leiuks olnud hilinenud ja väiksem ovulatsioonieelne luteiniseeriva hormooni sisaldus, mis põhjustab ovulatsiooni hilinemise. GnRH manustamine inna ajal suurendab spontaanset maksimaalset luteiniseeriva hormooni sisaldust ja väldib ovulatsiooni hilinemist korduvalt paaritavatel (seemendatavatel) loomadel.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Imendumine

Pärast 100 µg gonadoreliini (diatsetaadina) intramuskulaarset manustamist loomale on GnRH imendumine kiire. Maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) 120,0 ±34,2 ng/l saabub 15 minuti pärast (T_{max}). GnRH kontsentratsioon plasmas väheneb kiiresti.

Gonadoreliini absoluutne biosaadavus (IM *versus* IV) oli hinnanguliselt ligikaudu 89%.

Jaotumine

24 tundi pärast radioaktiivselt märgistatud gonadoreliini (diatsetaadina) intramuskulaarset manustamist mõõdeti suurim radioaktiivsuse hulk peamistes eritusorganites: maksas, neerudes ja kopsudes.

8 või 24 tundi pärast manustamist näitas gonadoreliin 73% ulatuses seondumist plasmavalkudega.

Metabolism

Gonadoreliin on looduslik peptiid, mis laguneb kiiresti inaktiivseteks metaboliitideks.

Eritumine

Pärast gonadoreliini intramuskulaarset manustamist piimalehmale on peamiseks eritumisteks piim, järgnevad uriin ja väljaheide. Suur osa manustatud annusest eritub süsinikdioksiidina väljahingatud õhus.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E1519)
Kaaliumpyrosüülfosfaat
Dikaaliumpyrosüülfosfaat
Naatriumkloriid
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Esmase pakendi materjal:

I tüüpi värvitust klaasist viaal (4 ml).

II tüüpi värvitust klaasist viaal (10, 20 ja 50 ml).

Klorobutüülist punnkork.

Pakendi suurused:

Karp 1 klaasist 4 ml viaaliga.

Karp 1 klaasist 10 ml viaaliga.

Karp 1 klaasist 20 ml viaaliga.

Karp 1 klaasist 50 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1743

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 21.12.2012
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 10.10.2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.