

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ovarelin 50 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

Ovarelin 50 µg/ml, solution for injection for cattle [UK AT BE CZ DE EE HU IE LT LU LV NL PT SK SI HR]

Ovareline 50 µg/ml, solution for injection for cattle [DK FI SE NO]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Gonadorelina (jako tetrawodzian diocjanu).....50,0 µg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519)15,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło: krowy, jałówki.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Indukcja i synchronizacja rui i owulacji w połączeniu z prostaglandyną $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) lub analogiem, z progesteronem lub bez, jako część protokołu inseminacji o ustalonym czasie (*Fixed Time Artificial Insemination* - FTAI).

Stosowany u krów, wymagających powtórnej inseminacji („samice powtarzające ruję”).

Mianem „samice powtarzające ruję” (krowy lub jałówki) określane są zwierzęta, które mimo braku jakichkolwiek nieprawidłowości w układzie rozrodczym, po 2 – 3 – krotnej inseminacji nie zachodzą w ciążę, nadal przejawiają normalny cykl estralny (18-24 dni) i wykazują zachowanie rujowe.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Stan fizjologiczny krów mlecznych w chwili leczenia, na który składa się wiek krowy, kondycja oraz długość czasu po wycieleniu, może wpływać na reakcję zwierząt na protokoły synchronizacji.

Reakcje na leczenie nie są jednakowe we wszystkich stadach krów ani u wszystkich krów w danym stadzie.

W przypadkach, w których protokoły obejmują leczenie progesteronem, odsetek krów wykazujących ruje w danym okresie jest zazwyczaj wyższy niż u krów nieleczonych, a późniejsza faza lutealna ma normalny czas trwania.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Gonadorelina jest analogiem gonadoliberyny (GnRH), stymulującym uwalnianie hormonów płciowych. Skutki przypadkowego narażenia na działanie analogów GnRH u kobiet w ciąży lub u kobiet z normalnym cyklem reprodukcyjnym są nieznane; z tego względu zaleca się, by kobiety w ciąży nie podawały produktu, a kobiety w wieku rozrodczym podawały produkt z zachowaniem ostrożności. Należy zachować ostrożność stosując produkt, aby nie doszło do samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Należy zachować ostrożność by uniknąć kontaktu produktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą należy natychmiast zmyć dokładnie wodą, gdyż analogi GnRH mogą się wchłaniać przez skórę. Po przypadkowym kontakcie z oczami należy dokładnie płukać dużą ilością wody. Osoby o znanej nadwrażliwości (alergii) na analogi GnRH powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Brak.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego ani embriotoksycznego.

Obserwacje prowadzone na cielnych krowach, którym podawano produkt w początkowym okresie ciąży, nie wykazały negatywnego wpływu leku na embriony.

Wystąpienie działań niepożądanych po nieumyślnym podaniu produktu ciężarnym samicom jest mało prawdopodobne.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe.

100 µg gonadoreliny (jako diocetanu) na zwierzę w jednej iniekcji, co odpowiada 2 ml produktu na zwierzę.

Decyzja odnośnie protokołu, jaki należy zastosować, powinna być podjęta przez lekarza weterynarii odpowiedzialnego za leczenie, w oparciu o cele leczenia konkretnego stada lub krowy. Protokoły przedstawione poniżej zostały ocenione i mogą być stosowane:

Indukcja i synchronizacja rui i owulacji, w połączeniu z prostaglandyną F_{2α} (PGF_{2α}) lub analogiem:

- Dzień 0: Pierwsza iniekcja gonadoreliny (2 ml produktu)
- Dzień 7: Iniekcja prostaglandyny (PGF_{2α}) lub analogu
- Dzień 9: Należy wykonać drugą iniekcję gonadoreliny (2 ml produktu).

Zwierzę powinno być inseminowane w ciągu 16-20 godzin po ostatnim podaniu produktu lub po zaobserwowaniu wystąpienia rui, jeśli nastąpi to wcześniej.

Indukcja i synchronizacja rui i owulacji, w połączeniu z prostaglandyną F_{2α} (PGF_{2α}) lub analogiem oraz z zastosowaniem urządzenia dopochwowego uwalniającego progesteron:
Poniższe protokoły FTAI są powszechnie opisane w literaturze:

- Włożenie na 7 dni urządzenia dopochwowego uwalniającego progesteron
- Iniekcja gonadoreliny (2 ml produktu) podczas wkładania urządzenia z progesteronem
- Iniekcja prostaglandyny (PGF_{2α}) lub analogu na 24 godziny przed usunięciem urządzenia
- FTAI 56 godzin po usunięciu urządzenia lub
- Iniekcja gonadoreliny (2 ml produktu) 36 godzin po usunięciu urządzenia dopochwowego uwalniającego progesteron i FTAI 16 do 20 godzin później.

Leczenie krów, wymagających powtórnej inseminacji („samice powtarzające ruję”):

GnRH podaje się podczas oestrus.

W celu poprawy wskaźników ciążowych należy przestrzegać następujących terminów iniekcji i inseminacji:

- iniekcję należy wykonać w czasie od 4 do 10 godzin po wykryciu oestrus,
- zaleca się zachowanie przynajmniej 2 godzinnej przerwy pomiędzy podaniem GnRH a wykonaniem zabiegu sztucznej inseminacji,
- sztuczne unasienianie należy wykonać zgodnie ze zwyczajowymi zaleceniami, np. 12 do 24 godzin po wykryciu oestrus.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano wystąpienia widocznych objawów miejscowej lub ogólnej nietolerancji po jednokrotnym podaniu dawki do 5 razy wyższej od zalecanej lub zwiększeniu częstotliwości podań z 1 do 3 dziennie.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: hormony uwalniające gonadotropinę,

Kod ATCvet: QH01CA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Gonadorelina (jako diocetan) jest hormonem syntetycznym, identycznym pod względem fizjologicznym i chemicznym z hormonem uwalniającym gonadotropinę (GnRH) syntetyzowanym przez ssaki.

Gonadorelina stymuluje syntezę i uwalnianie gonadotropin przysadkowych, hormonu luteinizującego (LH) i hormonu folikulotropowego (FSH). W jej aktywności pośredniczy swoisty receptor błony komórkowej. Połączenie się GnRH z 20 % receptorów, jest w stanie wywołać 80 % maksymalnej odpowiedzi biologicznej. Wiązanie GnRH z receptorem aktywuje kinazę białkową C (PCK), a także kinazę MAPK, co stanowi ważne ogniwo w przesyłaniu sygnałów z powierzchni komórki do jądra, pozwalające na syntezę hormonów gonadotropowych.

Jednym z bardziej znaczących wyników badań u „samic powtarzających ruję” był opóźniony i mniejszy przedowulacyjny wzrost LH, prowadzący do opóźnienia owulacji. Iniekcja GnRH podczas fazy oestrus, powoduje wzrost spontanicznego piku LH i zapobiega opóźnieniu owulacji u „samic powtarzających ruję”.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu zwierzętom 100 µg gonadoreliny (w postaci diocyanu) w iniekcji domięśniowej, zostaje ona szybko wchłonięta. Maksymalne stężenie (C_{max}) 120,0 ± 34,2 ng/litr jest osiągane po 15 min. (T_{max}). W osoczu stężenie GnRH spada szybko.

Całkowitą biodostępność gonadoreliny (i.m. kontra i.v.) oszacowano na około 89%.

Dystrybucja

W 24 godziny po podaniu domięśniowym 100 µg oznakowanej radiologicznie gonadoreliny (w postaci diocyanu), największa ilość radioaktywności w tkankach została zmierzona w głównych narządach wydzielniczych: wątroba, nerki i płuca. W 8 do 24 godzin po podaniu, gonadorelina wykazuje się silnym wiązaniem białek osocza, wynoszącym 73%.

Metabolizm

Gonadorelina jest naturalnie występującym peptydem, który szybko rozpada się na nieaktywne metabolity.

Wydalenie

Po podaniu krowom mlecznym gonadoreliny w iniekcji domięśniowej, główną drogą wydalania jest mleko, potem mocz i kał. W dużym procencie podana dawka wydalana jest jako dwutlenek węgla z wydychanym powietrzem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)

Diwodorofosforan potasu

Fosforan dipotasu

Chlorek sodu

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Rodzaj opakowania bezpośredniego:

Bezbarwna szklana fiolka typu I (4 ml).

Bezbarwna szklana fiolka typu II (10 – 20 – 50 ml).

Korek chlorobutylowy.

Wielkość opakowań:

Pudełko zawierające 1 szklaną fiolkę o pojemności 4 ml.
Pudełko zawierające 1 szklaną fiolkę o pojemności 10 ml.
Pudełko zawierające 1 szklaną fiolkę o pojemności 20 ml.
Pudełko zawierające 1 szklaną fiolkę o pojemności 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1777/07

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.09.2007 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 04.10.2011 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

02/2019

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.