

# VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ovarelin, 50 µg/ml injekcinis tirpalas galvijams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

**veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):**  
gonadorelino (diacetato tetrahidrato) 50 µg;

**pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):**  
benzilo alkoholio (E1519) 15 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas  
Skaidrus bespalvis tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (karvės, telyčios).

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Rujai ir ovuliacijai sukelti bei sinchronizuoti kartu naudojant prostaglandiną F<sub>2a</sub> (PGF<sub>2α</sub>) ar jo analogą su progesteronu ar be jo, kaip apsėklinimo tam tikru laiku (angl. *Fixed Time Artificial Insemination* (FTAI) protokolų dalis.

Gydyti, esant vėluojančiai ovuliacijai (kai taikytas pakartotinis sėklinimas).  
Pakartotinai sėklinta karve ar telyčia paprastai laikoma patelė, kuri buvo nesėkmingai sėklinta ne mažiau kaip du, dažniau – tris kartus, nepaisant to, kad jai pasireiškia reguliari normali ruja (kas 18–24 d.), normalus rujos elgesys ir nėra jokių klinikinių organų anomalijų.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, – esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Pieninių karvių atsakui į sinchronizacijos protokolus įtakos gali turėti fiziologinė būklė gydymo metu, įskaitant karvių amžių, kūno sudėjimą ir laiką po veršiovimosi. Atsakas į gydymą gali būti nevienodas skirtingose galvijų bandose ir tos pačios bandos karvėms.

Kai į protokolą įtrauktas gydymo progesteronu laikotarpis, karvių, kurioms per tam tikrą laiką pasireiškia ruja, skaičius paprastai yra didesnis nei negydytų karvių ir po to einanti liuteininė fazė yra normalios trukmės.

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

##### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Gonadorelinas yra gonadotropiną atpalaiduojančio hormono (GnRH) analogas, kuris skatina lytinių hormonų išsiskyrimą. Atsitiktinai įsišvirkštų GnRH analogų poveikis nėščioms ar normalų lytinį ciklą turinčioms moterims nežinomas, todėl rekomenduojama, kad nėščios moterys šio veterinarinio vaisto nenaudotų, o vaisingo amžiaus moterys naudotų šį veterinarinį vaistą apdairiai.

Vaistą reikia naudoti apdairiai, norint atsitiktinai neįsišvirkšti. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojant vengti sąlyčio su oda ir akimis. Atsitiktinai užtiškus ant odos, būtina nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens, nes GnRH analogai gali absorbuotis per odą. Atsitiktinai patekus į akis, reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) GnRH analogams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Nėra.

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas joks teratogeninis ar embriotoksinis vaisto poveikis.

Naudojus vaistą karvėms ankstyvuojų veršingumo laikotarpiu, jokie neigiamos poveikio galvijų embrionams nenustatyta.

Vaistą atsitiktinai skyrus veršingoms karvėms, nepalankios reakcijos menkai tikėtinos.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti į raumenis.

Vienam gyvuliui vieną kartą reikia švirkšti 100 µg gonadorelino (diacetato formos), t. y. 2 ml tirpalo.

Sprendimą dėl naudotino protokolo turi priimti už gydymą atsakingas veterinarijos gydytojas, atsižvelgdamas į atskiros bandos ar karvės gydymo tikslus. Toliau pateikti protokolai buvo įvertinti ir gali būti naudojami.

#### **Rujos ir ovuliacijos sukėlimas bei sinchronizacija kartu naudojant prostaglandiną F2α (PGF2α) ar jo analogą**

- 0 diena: pirmą gonadorelino injekcija (2 ml vaisto),
- 7 diena: prostaglandino (PGF2α) arba jo analogo injekcija,
- 9 diena: antrą gonadorelino injekcija (2 ml vaisto).

Gyvulys turi būti apsėklintas per 16–20 val. nuo paskutinės vaisto injekcijos arba anksčiau, pastebėjus rujos požymius.

## **Rujos ir ovuliacijos sukėlimas bei sinchronizacija kartu naudojant prostaglandiną F2 $\alpha$ (PGF2 $\alpha$ ) ar jo analogą ir progesteroną atpalaiduojančią intravaginalinę priemonę**

Toliau nurodyti sėklinimo tam tikru laiku (FTAI) protokolai dažniausiai pateikiami literatūroje.

- Progesteroną atpalaiduojančios priemonės įvedimas 7 dienoms,
- gonadorelino injekcija (2 ml vaisto) progesteroną atpalaiduojančios priemonės įvedimo metu,
- prostaglandino (PGF2 $\alpha$ ) arba jo analogo injekcija, likus 24 val. iki progesteroną atpalaiduojančios priemonės pašalinimo,
- FTAI, praėjus 56 val. po priemonės išėmimo arba
- gonadorelino injekcija (2 ml vaisto), praėjus 36 val. nuo progesteroną atpalaiduojančios priemonės pašalinimo ir FTAI, praėjus 16–20 val.

### **Vėluojančios ovuliacijos (kai taikytas pakartotinis sėklinimas) gydymas**

GnRH reikia švirkšti rujos metu.

Apvaisinimo rodikliams gerinti veterinarinį vaistą reikia švirkšti ir karvę sėklinti pagal tokią schemą:

- vaistą reikia sušvirkšti per 4–10 val. nuo rujos nustatymo,
- sušvirkštus GnRH, sėklinti karvę rekomenduojama ne anksčiau kaip po 2 val.,
- sėklinimą reikia atlikti laikantis įprastų gamybinių rekomendacijų, t. y. per 12–24 val. po rujos nustatymo.

### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Naudojus vieną 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę ar gydžius nuo vieno iki trijų kartų per dieną rekomenduojama doze, nepastebėta jokių aiškių vietinių ar bendrų klinikinio netoleravimo požymių.

### **4.11. Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų, pienui – 0 val.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: gonadotropiną atpalaiduojantys hormonai.

ATCvet kodas: QH01CA01

### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Gonadorelinas (diacetato formos) yra sintetinis hormonas, fiziologiškai ir chemiškai tapatus natūraliam žinduolių organizme gaminamam gonadotropiną atpalaiduojančiam hormonui (GnRH). Gonadorelinas skatina hipofizės gonadotropinų, liuteinizuojančio hormono (LH) ir folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) sintezę ir išsiskyrimą. Jų poveikį kontroliuoja specifiniai plazmos membranų receptoriai. Užtenka užimti tik 20 % GnRH receptorių, kad susidarytų 80 % didžiausio biologinio atsako. GnRH jungiantis su jo receptoriais, aktyvinamos proteinkinazės C (PKC) bei mitogenų aktyvinamos proteinkinazės (MAPK) kaskados, kurios palaiko svarbų ryšį perduodant signalus iš ląstelės paviršiaus į branduolį, leidžiančius pradėti gamintis gonadotropiniams hormonams. Pakartotinai nesėkmingai sėklintoms patelėms vienas iš geriausiai pastebimų rodmenų yra pavėluotas ir mažesnis prieš ovuliaciją išsiskiriančio LH kiekis, sukeliantis uždelstą ovuliaciją. GnRH injekcija rujos metu sukelia spontanišką LH kiekio padidėjimą ir saugo pakartotinai neapsisėklinančius gyvulius nuo uždelstos ovuliacijos.

### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

#### Absorbcija

Gyvuliui į raumenis švirkštus 100  $\mu$ g gonadorelino (diacetato formos), GnRH absorbuojasi labai greitai. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (C<sub>max</sub>) susidaro praėjus 15 min. (T<sub>max</sub>) ir būna 120,0  $\pm$  34,2 ng/litre. GnRH koncentracija kraujo plazmoje mažėja labai greitai.

Paskaičiuota, kad absoliutus gonadorelino biologinis prieinamumas (švirkštus i.m. ir lyginant su švirkštimu i.v.) yra apie 89 %.

#### Pasiskirstymas

24 val. po radioaktyvaus žymėto gonadorelino (diacetato formos) sušvirkštimo į raumenis, didžiausias radioaktyvumas buvo nustatytas pagrindiniuose ekskrecijos organuose: kepenyse, inkstuose ir plaučiuose.

8 ar 24 val. po sušvirkštimo daug gonadorelino randama susijungusio su plazmos baltymais (73 %).

#### Metabolizmas

Gonadorelinas yra natūralus peptidas, kuris greitai skyla į neaktyvius metabolitus.

#### Išsiskyrimas

Gonadoreliną švirkštus į raumenis pieninei karvei, daugiausiai jo išsiskiria su pienu, mažiau – su šlapimu bei išmatomis. Didelė sušvirkštos dozės dalis iš organizmo išsiskiria su iškvepiamu oru anglies dioksido pavidalu.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Benzilo alkoholis (E1519),  
kalio-divandenilio fosfatas,  
dikalio fosfatas,  
natrio chloridas,  
injekcinis vanduo.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

#### Pirminė pakuotė

Bespalvis I tipo stiklo buteliukas (4 ml).  
Bespalvis II tipo stiklo buteliukas (10, 20 ir 50 ml).  
Chlorobutilinės gumos kamštelis.

#### Pakuočių dydžiai

Dėžutė su vienu stikliniu 4 ml buteliuku.  
Dėžutė su vienu stikliniu 10 ml buteliuku.  
Dėžutė su vienu stikliniu 20 ml buteliuku.  
Dėžutė su vienu stikliniu 50 ml buteliuku.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**7. REGISTRUOTOJAS**

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
PRANCŪZIJA

**8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/12/2142/001-004

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2012-09-07  
Perregistravimo data 2017-09-20

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2019- 04-10

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

### DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė 4 ml buteliukui  
Kartoninė dėžutė 10 ml buteliukui  
Kartoninė dėžutė 20 ml buteliukui  
Kartoninė dėžutė 50 ml buteliukui

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ovarelin, 50 µg/ml injekcinis tirpalas galvijams  
gonadorelinas

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra 50 µg gonadorelino (diacetato tetrahidrato).

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

4 ml  
10 ml  
20 ml  
50 ml

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (karvės, telyčios).

### 6. INDIKACIJA (-OS)

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

### 8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 0 parų, pienui – 0 val.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP:

Atidarius sunaudoti per 28 d., iki ...

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
PRANCŪZIJA

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/12/2142/001

LT/2/12/2142/002

LT/2/12/2142/003

LT/2/12/2142/004

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot:

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ**

4 ml  
10 ml

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ovarelin, 50 µg/ml injekcinis tirpalas galvijams  
*Gonadorelinum*  
i.m.

4 ml  
10 ml

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**



**3. TINKAMUMO DATA**

EXP:

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot:

**5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.



**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Etiketė 20 ml buteliukui**

**Etiketė 50 ml buteliukui**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

OVARELIN 50 µg/ml, injekcinis tirpalas galvijams

*Gonadorelinum*

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

20 ml

50 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

i.m.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 0 parų, pienui – 0 val.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot:

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP:

Atidarius sunaudoti per 28 d., iki ...

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Ovarelin, 50 µg/ml injekcinis tirpalas galvijams**

**1. REGISTRUOTOJAS IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ovarelin, 50 µg/ml injekcinis tirpalas galvijams  
gonadorelinas

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml yra 50 µg gonadorelino (diacetato tetrahidrato) ir 15 mg benzilo alkoholio (E1519).  
Skaidrus bespalvis tirpalas.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Rujai ir ovuliacijai sukelti bei sinchronizuoti kartu naudojant prostaglandiną F2a (PGF2α) ar jo analogą su progesteronu ar be jo, kaip apsėklinimo tam tikru laiku (angl. *Fixed Time Artificial Insemination* (FTAI) protokolų dalis.

Gydyti, esant vėluojančiai ovuliacijai (kai taikytas pakartotinis sėklinimas).

Pakartotinai sėklinta karve ar telyčia paprastai laikoma patelė, kuri buvo nesėkmingai sėklinta ne mažiau kaip du, dažniau – tris kartus, nepaisant to, kad jai pasireiškia reguliari normali ruja (kas 18–24 d.), normalus rujos elgesys ir nėra jokių klinikinių organų anomalijų.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Nėra.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

**7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai (karvės, telyčios).

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Švirkšti į raumenis.

Vienam gyvuliui vieną kartą reikia švirkšti 100 µg gonadorelino (diacetato formos), t. y. 2 ml tirpalo.

Sprendimą dėl naudotino protokolo turi priimti už gydymą atsakingas veterinarijos gydytojas, atsižvelgdamas į atskiros bandos ar karvės gydymo tikslus. Toliau pateikti protokolai buvo įvertinti ir gali būti naudojami.

### **Rujos ir ovuliacijos sukėlimas bei sinchronizacija kartu naudojant prostaglandiną F2α (PGF2α) ar jo analogą**

- 0 diena: pirma gonadorelino injekcija (2 ml vaisto),
- 7 diena: prostaglandino (PGF2 α) arba jo analogo injekcija,
- 9 diena: antra gonadorelino injekcija (2 ml vaisto).

Gyvulys turi būti apsėklintas per 16–20 val. nuo paskutinės vaisto injekcijos arba anksčiau pastebėjus rujos požymius.

### **Rujos ir ovuliacijos sukėlimas bei sinchronizacija kartu naudojant prostaglandiną F2α (PGF2α) ar jo analogą ir progesteroną atpalaiduojančią intravaginalinę priemonę**

Toliau nurodyti sėklinimo tam tikru laiku (FTAI) protokolai dažniausiai pateikiami literatūroje.

- Progesteroną atpalaiduojančios priemonės įvedimas 7 dienoms,
- gonadorelino injekcija (2 ml vaisto) progesteroną atpalaiduojančios priemonės įvedimo metu,
- prostaglandino (PGF2 α) arba jo analogo injekcija, likus 24 val. iki progesteroną atpalaiduojančios priemonės pašalinimo,
- FTAI, praėjus 56 val. po priemonės išėmimo arba
- gonadorelino injekcija (2 ml vaisto), praėjus 36 val. nuo progesteroną atpalaiduojančios priemonės pašalinimo ir FTAI, praėjus 16–20 val.

### **Vėluojančios ovuliacijos (kai taikytas pakartotinis sėklinimas) gydymas**

GnRH reikia švirkšti rujos metu.

Apvaisinimo rodikliams gerinti veterinarinį vaistą reikia švirkšti ir karvę sėklinti pagal tokią schemą:

- vaistą reikia sušvirkšti per 4–10 val. nuo rujos nustatymo,
- sušvirkštus GnRH, sėklinti karvę rekomenduojama ne anksčiau kaip po 2 val.,
- sėklinimą reikia atlikti laikantis įprastų gamybinių rekomendacijų, t. y. per 12–24 val. po rujos nustatymo.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

### **10. IŠLAUKA**

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų, pienui – 0 val.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 d.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Pieninių karvių atsakui į sinchronizacijos protokolus įtakos gali turėti fiziologinė būklė gydymo metu, įskaitant karvių amžių, kūno sudėjimą ir laiką po veršiavimosi. Atsakas į gydymą gali būti nevienodas skirtingose galvijų bandose ir tos pačios bandos karvėms.

Kai į protokolą įtrauktas gydymo progesteronu laikotarpis, karvių, kurioms per tam tikrą laiką pasireiškia ruja, skaičius paprastai yra didesnis nei negydytų karvių ir po to einanti liuteininė fazė yra normalios trukmės.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Gonadorelinas yra gonadotropiną atpalaiduojančio hormono (GnRH) analogas, kuris skatina lytinių hormonų išsiskyrimą. Atsitiktinai įsišvirkštų GnRH analogų poveikis nėščioms ar normalų lytinį ciklą turinčioms moterims nežinomas, todėl rekomenduojama, kad nėščios moterys šio veterinarinio vaisto nenaudotų, o vaisingo amžiaus moterys naudotų šį veterinarinį vaistą apdairiai.

- Vaistą reikia naudoti apdairiai, norint atsitiktinai neįsišvirkšti. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.
- Naudojant vengti sąlyčio su oda ir akimis. Atsitiktinai užtiškus ant odos, būtina nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens, nes GnRH analogai gali absorbuotis per odą. Atsitiktinai patekus į akis, reikia plauti dideliu kiekiu vandens.
- Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) GnRH analogams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

### Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas joks teratogeninis ar embriotoksinis vaisto poveikis.

Naudojus vaistą karvėms ankstyvuoju veršingumo laikotarpiu, jokio neigiamo poveikio galvijų embrionams nenustatyta.

Vaistą netyčia skyrus veršingoms karvėms, nepalankios reakcijos menkai tikėtinos.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Naudojus vieną 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę ar gydžius nuo vieno iki trijų kartų per dieną rekomenduojama doze, nepastebėta jokių aiškių vietinių ar bendrų klinikinio netoleravimo požymių.

### Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2019-04-12

## **15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

### Pakuočių dydžiai

Dėžutė su vienu stikliniu 4 ml buteliuku.

Dėžutė su vienu stikliniu 10 ml buteliuku.

Dėžutė su vienu stikliniu 20 ml buteliuku.

Dėžutė su vienu stikliniu 50 ml buteliuku.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.