

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Ovarelin 50 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Sante Animale, 10, av. de La Ballastiere, 33500 Libourne, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ovarelin 50 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
gonadorelina

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera 50 µg gonadoreliny (jako tetrawodzianu dioctanu) i 15 mg alkoholu benzylowego (E1519)

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło: krowy, jałówki.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na fiolce po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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.

Ciąża, laktacja:

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

02/2019

15. INNE INFORMACJE

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.