

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Ovarelin 50 µg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/19-01/151
URBROJ: 525-10/0609-19-5
UK/V/0238/001/IB/011/G

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2019.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Ovarelin, 50 µg/mL, otopina za injekciju, za goveda [UK, AT, BE, CZ, DE, EE, HU, IE, LT, LU, LV, NL, PL, PT, SK, SI, HR]

Ovareline, 50 µg/mL, otopina za injekciju, za goveda [DK, FI, SE, NO]

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

Gonadorelin (u obliku diacetat tetrahidrata) 50,0 µg

Pomoćne tvari:

Benzilni alkohol (E1519) 15,0 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo: krave i junice.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za:

–induciranje i sinkronizaciju estrusa i ovulacije u kombinaciji s prostaglandinom $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) ili njegovim analogom, sa ili bez primjene progesterona, kao dio protokola za provođenje umjetnog osjemenjivanja u planirano vrijeme.

–liječenje zakašnjele ovulacije (preganjanje).

Kravama i junicama koje se preganjaju obično se smatraju životinje koje su osjemenjene najmanje dva ili često i tri puta, ali nisu ostale gravidne unatoč pravilnom spolnom ciklusu (pojava estrusa svakih 18-24 dana), normalnim znakovima estrusa i bez kliničkih poremećaja reproduktivnog sustava.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Fiziološko stanje u trenutku primjene VMP-a koje uključuje dob, kondiciju i trajanje razdoblja nakon telenja može utjecati na odgovor u muznih krava na protokole sinkronizacije estrusa i ovulacije.

2/18

Ovarelin 50 µg/mL

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/19-01/151

URBROJ: 525-10/0609-19-5

UK/V/0238/001/IB/011/G

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2019.

ODOBRENO

Odgovori na primjenu VMP-a mogu se razlikovati između životinja u pojedinim stadima, kao i unutar istog stada.

Ukoliko protokoli sinkronizacije estrusa i ovulacije uključuju primjenu progesterona, udio krava u kojih se znakovi estrusa pojavljuju u očekivano vrijeme obično je veći nego kada primjena progesterona nije uključena u protokole sinkronizacije, i trajanje lutealne faze nakon ovulacije je uobičajeno.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nema.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Gonadorelin je analog gonadotropin-oslobađajućeg hormona (GnRH) koji potiče lučenje spolnih hormona. Učinci nehotičnog izlaganja analogima GnRH u trudnica ili u žena s pravilnim spolnim ciklusom nisu poznati. Stoga se ne preporučuje da VMP primjenjuju trudnice, a žene u reproduktivnoj dobi trebaju oprezno primjenjivati VMP. VMP treba oprezno primjenjivati kako bi se izbjeglo samoinjiciranje. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima. U slučaju kontakta VMP-a s kožom, izložene dijelove odmah treba temeljito oprati vodom jer se analozi GnRH mogu apsorbirati kroz kožu. U slučaju nehotičnog kontakta VMP-a s očima, treba ih temeljito oprati s puno vode.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive (alergične) na analoge GnRH trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nema.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijski pokusi na štakorima i kunićima nisu pokazali teratogene i embriotoksične učinke.

Nakon primjene VMP-a kravama tijekom ranog graviditeta nisu utvrđeni štetni učinci na embrij.

Nehotična primjena VMP-a gravidnim životinjama vjerojatno neće uzrokovati štetne učinke.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena u mišić.

Doza za svaku životinju je 100 µg gonadorelina (u oliku diacetata), odnosno 2 ml VMP-a, i treba ju primijeniti jednokratnom injekcijom.

Protokol primjene VMP-a za pojedinu životinju ili stado treba odabrati veterinar odgovoran za zdravstveni nadzor, ovisno o indikaciji. Mogu se primijeniti sljedeći provjereni protokoli:

Induciranje i sinkronizacija estrusa i ovulacije u kombinaciji s prostaglandinom $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) ili njegovim analogom:

- Dan 0: prva injekcija gonadorelina (2 mL VMP-a)
- Dan 7: injekcija prostaglandina ($PGF_{2\alpha}$) ili njegovog analoga
- Dan 9: druga injekcija gonadorelina (2 mL VMP-a).

Životinje treba osjemeniti između 16 i 20 sati nakon zadnje injekcije VMP-a ili nakon pojave znakova estrusa ukoliko se oni pojave ranije.

Induciranje i sinkronizacija estrusa i ovulacije u kombinaciji s prostaglandinom $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) ili njegovim analogom i vaginalnim umetkom koji otpušta progesteron:

Sljedeći protokol za provođenje umjetnog osjemenjivanja u planirano vrijeme često je opisan u objavljenoj literaturi:

- Vaginalni umetak koji otpušta progesteron treba primijeniti tijekom 7 dana
- Gonadorelin (2 mL VMP-a) treba injicirati prilikom stavljanja vaginalnog umetka
- Prostaglandin ($PGF_{2\alpha}$) ili njegov analog treba injicirati 24 sata prije vađenja vaginalnog umetka
- Umjetno osjemenjivanje treba provesti 56 sati nakon vađenja vaginalnog umetka ili
- gonadorelin (2 mL VMP-a) treba injicirati 36 sati nakon vađenja vaginalnog umetka, a umjetno osjemenjivanje treba provesti između 16 i 20 sati nakon primjene gonadorelina.

Liječenje zakašnjele ovulacije (preganjanje)

GnRH treba injicirati tijekom estrusa.

Kako bi se povećao postotak koncepcije, treba se pridržavati preporučenog vremena primjene GnRH i provođenja umjetnog osjemenjivanja:

- GnRH treba injicirati između 4 i 10 sati nakon pojave znakova estrusa
- Razmak između injekcije GnRH i umjetnog osjemenjivanja treba biti najmanje 2 sata
- Vrijeme provođenja umjetnog osjemenjivanja treba biti u skladu s uobičajenim preporukama, odnosno između 12 i 24 sata nakon pojave znakova estrusa.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon jednokratne primjene pterostruke propisane doze i nakon primjene propisane dnevne doze tijekom jedan do tri uzastopna dana nisu primijećeni klinički znakovi lokalne i opće nepodnošljivosti.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula sati.

Ovarelin 50 µg/mL

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/19-01/151

URBROJ: 525-10/0609-19-5

UK/V/0238/001/IB/011/G

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2019.

ODOBRENO

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: gonadotropni-oslobađajući hormoni
ATCvet kod: QH01CA01

5.1 Farmakodinamička svojstva

Gonadorelin (u obliku diacetata) je sintetski hormon koji je fiziološki i kemijski identičan gonadotropin-oslobađajućem hormonu (GnRH) koji se sintetizira u sisavaca.

Gonadorelin potiče sintezu i lučenje gonadotropnih hormona hipofize, odnosno luteinizirajućeg hormona (LH) i folikulostimulirajućeg hormona (FSH). Gonadorelin djeluje preko specifičnog receptora na staničnoj membrani. Vezanje GnRH na samo 20% receptora dovoljno je za poticanje 80% maksimalnog biološkog učinka. Vezanje GnRH na specifični receptor aktivira protein kinazu C (PKC), kao i kaskadni sustav posredovan mitogenom-aktiviranom protein kinazom (MAPK) koji je važan za prijenos signala od površine stanice do stanične jezgre, što omogućuje sintezu gonadotropnih hormona. U životinja koje se preganjaju jedan od najznačajniji nalaza je zakašnjeni i premali predovulacijski vrhunac koncentracije LH u krvi, što dovodi do zakašnjele ovulacije. Injekcija GnRH tijekom estrusa spontano povećava vrhunac koncentracije LH u krvi i sprječava kašnjenje ovulacije u životinja koje se preganjaju.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Gonadorelin (u obliku diacetata) se brzo resorbira nakon primjene 100 µg u mišić. Najveća koncentracija u plazmi (C_{max}) $120,0 \pm 34,2$ ng/L postiže se nakon 15 min (T_{max}). Koncentracija GnRH u plazmi brzo se smanjuje.

Apsolutna bioraspoloživost gonadorelina (nakon primjene u mišić u odnosu na primjenu u venu) procijenjena je na približno 89%.

Distribucija

Dvadeset i četiri sata nakon primjene 100 µg radioaktivno označenog gonadorelina (u obliku diacetata) najveće koncentracije utvrđene su u glavnim ekskretornim organima: jetri, bubrezima i plućima.

Osam do 24 sata nakon primjene 73% gonadorelina je vezano za proteine plazme.

Biotransformacija

Gonadorelin je prirodni peptid koji se brzo razgrađuje na neaktivne metabolite.

Eliminacija

Gonadorelin se nakon primjene muznim kravama u mišić većinom izlučuje mlijekom, a manje količine se izlučuju i urinom i fecesom. Veliki udio primijenjene doze izlučuje se u obliku ugljikovog dioksida izdahnutim zrakom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Benzilni alkohol (E1519)

Kalijev dihidrogenfosfat

Ovarelin 50 µg/mL

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/19-01/151

URBROJ: 525-10/0609-19-5

UK/V/0238/001/IB/011/G

Ministarstvo poljoprivrede

5/18

svibanj 2019.

ODOBRENO

Kalijev hidrogenfosfat
Natrijev klorid
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ne čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.
Bočicu treba čuvati u kartonskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Sastav primarnog pakovanja

Bočice izrađene od bezbojnog stakla tipa I (4 mL).
Bočice izrađene od bezbojnog stakla tipa II (10, 20 ili 50 mL).
Klorbutil-gumeni čep.

Veličine pakovanja

Kutija koja sadržava 1 staklenu bočicu s 4 mL.
Kutija koja sadržava 1 staklenu bočicu s 10 mL.
Kutija koja sadržava 1 staklenu bočicu s 20 mL.
Kutija koja sadržava 1 staklenu bočicu s 50 mL.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

Ovarelin 50 µg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/19-01/151
URBROJ: 525-10/0609-19-5
UK/V/0238/001/IB/011/G

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2019.

ODOBRENO

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/562

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

21. 11. 2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

15. 5. 2019.

Ovarelin 50 µg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/19-01/151
URBROJ: 525-10/0609-19-5
UK/V/0238/001/IB/011/G

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2019.

ODOBRENO

