

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ovarelin 50 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

Ovarelin 50 µg/ml, solution for injection for cattle [UK (NI) 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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E1519)	15,0 mg
Potasu diwodorofosforan	
Dipotasu fosforan	
Sodu chlorek	
Woda do wstrzykiwań	

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło: krowy i jałówki.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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.

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym powinny podawać weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności. Należy zachować ostrożność stosując weterynaryjny produkt leczniczy, 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 weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Brak.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

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

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

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

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

100 µg gonadoreliny (jako diocyanu) na zwierzę w jednej iniekcji, co odpowiada 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego 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 PGF_{2α} lub analogiem:

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

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

Indukcja i synchronizacja rui i owulacji, w połączeniu z 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 weterynaryjnego produktu leczniczego) podczas wkładania urządzenia z progesteronem.
- Iniekcja PGF_{2α} lub analogu na 24 godziny przed usunięciem urządzenia
- FTAI 56 godzin po usunięciu urządzenia lub
- Iniekcja gonadoreliny (2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) 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 ciężowych 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1. Kod ATCvet: QH01CA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Gonadorelina (jako diocetan) jest hormonem syntetycznym, identycznym pod względem fizjologicznym i chemicznym z 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”.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu zwierzętom 100 µg gonadoreliny (w postaci diocetanu) w iniekcji domięśniowej, zostaje ona szybko wchłonięta. Maksymalne stężenie (C_{max}) 120,0 ± 34,2 ng/litr jest osiągnięte 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 diocetanu), 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 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 chlorobutyłowy.

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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1777/07

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/09/2007

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).