

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Ovarelin 50 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. Skład

1 ml zawiera:

Substancja czynna: 50 µg gonadoreliny (jako tetrawodzianu diocjanu)

Substancje pomocnicze: 15 mg alkoholu benzyłowego (E1519)

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło: krowy i jałówki.

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. Specjalne ostrzeżenia

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 ruję w danym okresie jest zazwyczaj wyższy niż u krów nieleczonych, a późniejsza faza lutealna ma normalny czas trwania.

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.

Ciąża:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach 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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane

Przedawkowanie:

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.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło: krowy i jałówki:

Brak.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań, Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

100 µg gonadoreliny (jako dioctanu) 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 produktu 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 ciążyowych, 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. Okresy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 1777/07

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1 szklaną fiolkę 4 ml.

Pudełko zawierające 1 szklaną fiolkę 10 ml.

Pudełko zawierające 1 szklaną fiolkę 20 ml.

Pudełko zawierające 1 szklaną fiolkę 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Tel.: + 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Francja

17. Inne informacje