

Ovarelin

50 µg/ml soluție injectabilă pentru bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare și producător pentru eliberarea seriei:

Ceva Sante Animale

10 avenue de La Ballastiere

33500 Libourne, Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ovarelin, 50 µg/ml soluție injectabilă pentru bovine Gonadorelină (ca diacetat tetrahidrat)

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține 50,0 µg de gonadorelină (ca diacetat tetrahidrat) și 15,0 mg de alcool benzilic (E1519)

Soluție limpede, incoloră.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Inducerea și sincronizarea estrului și ovulației în combinație cu prostaglandina F_{2a} (PGF_{2a}) sau analogi cu sau fără progesteron ca parte a protocoalelor de inseminare Artificială la Dată Fixă (FTAI).

Tratamentul ovulației întârziate (sindromul căldurilor repetate).

O vacă sau o junincă care prezintă sindromul căldurilor repetate este definită ca animalul care a fost inseminat artificial de cel puțin 2-3 ori, fără a rămâne gestantă, în ciuda faptului că au ciclu estral normal regulat (la fiecare 18-24 zile), comportament estral normal și nu prezintă modificări clinice ale aparatului reproducător.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacă și juninci)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

100 pg de gonadorelină (sub forma de diacetat tetrahidrat) per animal, într-o singură administrare, echivalent cu 2 ml de produs per animal.

Alegerea protocolului de tratament va fi tăcută de medicul veterinar responsabil în funcție de obiectivele de tratament ale fiecărui efectiv sau vacă în parte. Au fost evaluate și pot fi folosite următoarele protocoale de tratament:

Inducerea și sincronizarea estrului și ovulației în combinație cu prostaglandina F_{2a} (PGF_{2a}) sau analogi:

- Ziua 0: Prima injectare cu gonadorelină (2 ml de produs)
- Ziua 7: Injectarea de prostaglandina (PGF_{2a} sau analogi)
- Ziua 9: A doua injectare de gonadorelină (2 ml de produs) trebuie efectuată

Femela trebuie inseminată între 16-20 ore după ultima injectare a produsului sau după detectarea estrului dacă acesta apare mai devreme.

Inducerea și sincronizarea estrului și ovulației în combinație cu prostaglandina F_{2a} (PGF_{2a}) sau analogi și un dispozitiv intravaginal cu eliberare de progesteron:

În literatura de specialitate a fost descris frecvent următorul protocol FTAI:

- Introduceți dispozitivul intravaginal cu eliberare de progesteron pentru o perioadă de 7 zile.
- Injectați gonadorelină (2 ml de produs) în ziua introducerii dispozitivului cu progesteron.
- Injectați prostaglandina (PGF_{2a}) sau analogi cu 24 ore înainte de scoaterea dispozitivului cu progesteron.
- Inseminarea Artificială la Dată Fixă (FTAI) la 56 ore după scoaterea dispozitivului sau

- Injectați gonadorelina (2 ml de produs) după 36 ore de la scoaterea dispozitivului intravaginal cu eliberare de progesteron și faceți Inseminarea Artificială la Dată Fixă (FTAI) după 16-20 ore de la scoaterea dispozitivului.

Tratamentul ovulației întârziate (sindromul căldurilor repetate):

GnRH se administrează în timpul estrului.

Pentru a îmbunătăți procentul de animale gestante, trebuie respectată următoarea sincronizare dintre momentul injectării și inseminare:

- injectarea trebuie făcută între 4 și 10 ore după detectarea estrului.
- se recomandă un interval de cel puțin 2 ore între injectarea de GnRH și inseminarea artificială,
- inseminarea artificială trebuie efectuată conform cu recomandările din teren, de ex. la 12-24 ore de la detectarea estrului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe eticheta flaconului și pe cutia de carton după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Răspunsul vacilor de lapte la protocoalele de sincronizare a estrului și ovulației poate fi influențat de statusul fiziologic din momentul tratamentului, incluzând vârsta vacii, starea de întreținere și intervalul dintre fătări. Răspunsul la tratament nu este uniform nici de la un efectiv la altul, nici în cadrul aceluiași efectiv.,.

În cazul în care o perioadă de tratament cu progesteron este inclusă în protocol, procentul de vaci care prezintă estru într-o perioadă dată este de obicei mai mare decât la vaci netratate, iar faza luteală ulterioară este de durată normală.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Gonadorelina este un analog al Hormonului Eliberator de Gonadotropină (GnRH), care stimulează eliberarea hormonilor sexuali. Efectele expunerii accidentale la analogii de GnRH la femeile gravide sau la femeile cu cicluri de reproducere normale sunt necunoscute; prin urmare, se recomandă ca femeile însărcinate să nu administreze produsul și ca femeile aflate la vârsta fertilă să administreze produsul cu precauție. Trebuie luate măsuri când se manipulează produsul pentru a evita autoinjectarea. În cazurile autoinjectării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

Trebuie avut grijă să evitați contactul cu pielea și cu ochii. În cazurile contactului cu pielea, clătiți imediat și bine cu apă, deoarece analogii de GnRH pot fi absorbiți prin piele. În cazurile contactului accidental cu ochii, clătiți bine cu multă apă. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergie) la analogii GnRH ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu produs nici un efect teratogenic sau embriotoxic. Observațiile asupra vacilor gestante cărora li s-a administrat produsul în primele faze ale gestației nu au arătat nici un efect negativ asupra embrionilor bovine.

Administrarea neglijentă la un animal gestant este puțin probabil să producă vreun efect advers.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unei doze unice de până la de 5 ori mai mare decât doza recomandată sau a uncia până la trei administrări zilnice a dozei recomandate, nu au fost observate simptome măsurabile de intoleranță clinică locală sau generală.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Martie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de sticla x 4 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de sticla x 10 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de sticla x 20 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de sticla x 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.