

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OVARELIN 50 µg/ml injekční roztok pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje

Léčivá látka:

Gonadorelinum (ut diaceticum tetrahydricum)..... 50,0 µg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519)..... 15,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot: krávy, jalovice.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Indukce a synchronizace říje a ovulace v kombinaci s prostaglandinem $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) nebo analogem s nebo bez progesteronu jako část programů pro načasovanou inseminaci (Fixed Time Artificial insemination - FTAI).

Léčba opožděné ovulace (u přebíhalek – přeběhnutá kráva, jalovice).

Přebíhalka, kráva nebo jalovice, je obecně definována jako zvíře, které bylo inseminováno nejméně 2 krát, častěji 3 krát, bez toho, aby zabřezlo a to navzdory pravidelnému pohlavnímu cyklu (každých 18-24 dní), normálnímu chování během říje a absenci klinických abnormalit na reprodukčním traktu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Odezva dojnic na synchronizační protokoly může být ovlivněna jejich fyziologickým stavem v době léčby, který zahrnuje věk krávy, tělesnou kondici a interval od porodu.

Odezva na léčbu se může lišit jak mezi stády, tak mezi zvířaty v jednom stádě.

Pokud jsou v době léčení protokoly založené na použití progesteronu, procento krav vykazujících říji v daném období je obvykle vyšší než u neošetřených krav a následná luteální fáze má normální dobu trvání.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Gonadorelin je analog hormonu uvolňujícího gonadotropin (GnRH), který stimuluje uvolňování pohlavních hormonů. Účinky náhodného vystavení analogům GnRH u těhotných žen nebo u žen s normálním reprodukčním cyklem nejsou známy, proto se doporučuje, aby těhotné ženy přípravek nepodávaly a ženy v plodném věku podávaly přípravek obezřetně.

Při manipulaci s přípravkem předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Předcházejte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě kontaktu s kůží ihned a důkladně opláchněte vodou, jelikož analogy GnRH mohou být absorbovány kůží. V případě náhodného kontaktu s očima důkladně vypláchněte vodou.

Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na analogy GnRH by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie na králících a potkanech neprokázaly žádné teratogenní a embryotoxické účinky. Pozorování březích krav, kterým byl přípravek podáván v raných stádiích gravidity, neprokázala negativní účinky na embrya skotu.

Je nepravděpodobné, že by náhodné podání březím zvířatům mělo za následek nežádoucí účinky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

Jednorázově 100 µg gonadorelinu (ve formě diacetátu) pro toto, tj. 2 ml přípravku pro toto.

Indukce a synchronizace říje a ovulace v kombinaci s prostaglandinem F2α (PGF2α) nebo analogem:

- Den 0: První injekční podání gonadorelinu (2 ml přípravku)
- Den 7: Injekční podání prostaglandinu F2α (PGF2α) nebo analogu
- Den 9: Druhé injekční podání gonadorelinu (2 ml přípravku)

Zvířata by měla být inseminována v průběhu 16 - 20 hodin po posledním injekčním podání přípravku nebo dříve, pokud je pozorována říje.

Indukce a synchronizace říje a ovulace v kombinaci s prostaglandinem F2α (PGF2α) nebo analogem a intravaginálním tělískem uvolňujícím progesteron:

Následující FTAI protokoly jsou běžně uváděny v literatuře:

- Vložte intravaginálně tělísko uvolňující progesteron na dobu 7 dní.
- Po zavedení inzertu s progesteronem aplikujte gonadorelin (2 ml přípravku).
- 24 hodin před vyjmutím inzertu aplikujte prostaglandin F2α (PGF2α) nebo analog.
- FTAI 56 hodin po vyjmutí inzertu nebo

- Aplikujte gonadorelin (2 ml přípravku) 36 hodin po vyjmutí intravaginálního inzertu s progestronem a FTAI 16 - 20 hodin později.

Léčba opožděné ovulace (repeat-breeding):

GnRH se podává během říje.

Pro zlepšení procenta zabřezávání je třeba dodržet následující časový rozvrh injekčního podání přípravku a inseminace:

- Injekce by měla být podána mezi 4. a 10. hodinou po detekci říje;
- Doporučuje se dodržet nejméně 2 hodinový interval mezi injekčním podáním GnRH a umělou inseminací;
- Umělá inseminace by měla být provedena v souladu s doporučeními pro běžnou terénní praxi, tj. 12 - 24 hodin po detekci říje.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po jednorázovém podání až 5-ti násobku doporučené dávky nebo po podání doporučené dávky 1-3x denně, nebyly pozorovány žádné příznaky lokální nebo celkové nesnášenlivosti.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: gonadotropin-releasing hormony.

ATCvet kód: QH01CA01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Gonadorelin (ve formě diacetátu) je syntetický hormon fyziologicky a chemicky totožný s gonadotropiny uvolňujícím hormonem (Gonadotropin Releasing Hormone - GnRH), který je syntetizován savci.

Gonadorelin simuluje syntézu a uvolňování hypofyzárních gonadotropinů, luteinizačního hormonu (LH) a folikuly stimulujícího hormonu (FSH). Jeho činnost je zprostředkována specifickým receptorem plazmatické membrány. K vyvolání 80% maximální biologické odezvy je potřeba pouze 20% obsazenost GnRH receptorů. Vazba GnRH na jeho receptor aktivuje kaskádu proteinkinázy C (PKC) a také mitogenem aktivované proteinkinázy (MAPK), které představují důležitý článek pro přenos signálů z povrchu buňky do jádra, což umožňuje syntézu gonadotropních hormonů.

U přebíhalek je jedním z nejzřetelnějších nálezů opožděný a nižší předovulační nárůst hladiny LH, což vede k opožděné ovulaci. Injekční podání GnRH během říje zvyšuje spontánní nejvyšší hladiny LH a brání zpoždění ovulace u přebíhalek.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Po intramuskulárním podání 100 µg gonadorelinu (ve formě diacetátu) zvířatům je absorpce GnRH rychlá. Maximální koncentrace (C_{max}) $120,0 \pm 34,2$ ng / litr je dosažena po 15 minutách (T_{max}).

Koncentrace GnRH v plasmě rychle klesá.

Absolutní biologická dostupnost gonadorelinu (i.m. oproti i.v.) se odhaduje na přibližně 89%.

Distribuce

24 hodin po intramuskulárním podání 100 µg radioizotopem značeného gonadorelinu (ve formě diacetátu) bylo největší množství radioaktivity naměřené v tkáních, které hrají hlavní úlohu při

vylučování: játra, ledviny a plíce.

8 až 24 hodin po podání se gonadorelin ve velké míře váže na plazmatické bílkoviny v rozsahu 73%.

Metabolismus

Gonadorelin je přirozeně se vyskytující peptid, který se rychle štěpí na neaktivní metabolity.

Vylučování

Po intramuskulárním podání gonadorelinu dojnícím je hlavní cestou vylučování mléko, následně moč a trus. Vysoké procento podané dávky se vyloučí ve formě oxidu uhličitého ve vydechaném vzduchu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E 1519)
Dihydrogenfosforečnan draselný
Fosforečnan draselný
Chlorid sodný
Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Složení vnitřního obalu:

Bezbarvá skleněná injekční lahvička typu I (4 ml).

Bezbarvá skleněná injekční lahvička typu II (10, 20 a 50 ml).

Chlorobutylová zátka.

Velikosti balení:

Krabice obsahující 1 skleněnou injekční lahvičku o objemu 4 ml.

Krabice obsahující 1 skleněnou injekční lahvičku o objemu 10 ml.

Krabice obsahující 1 skleněnou injekční lahvičku o objemu 20 ml.

Krabice obsahující 1 skleněnou injekční lahvičku o objemu 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika
Tel.: 00421 2 55 56 64 88 Fax: 00421 2 55 56 64 87 e-mail: ceva@ceva-ah.sk

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/111/12-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

23. 10. 2012/ 14. 12. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.