

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Ovarelin® 50 µg/ml oldatos injekció szarvasmarhák számára

2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag: 50 µg gonadorelin (mint diacetát-tetrahidrát),

Segédanyagok: 15 mg benzil-alkohol (E1519).

Tiszta, színtelen folyadék.

3. Célállat fajok

Szarvasmarha (tehén és üsző).

4. Terápiás javallatok

Ivarzás és peteleválás (ovuláció) kiváltására és szinkronizálására, progeszteronnal vagy progeszteron nélkül adott prosztaglandin F2α -val (PGF2α-val) vagy annak analógjával kombinációban alkalmazva, az időzített mesterséges megtermékenyítés (Fixed Time Artificial Insemination -FTAI) protokoll részeként.

Elhúzódó ovuláció (repeat breeding szindróma) gyógykezelése.

A „repeat breeder” tehén vagy üsző alatt olyan állatokat értünk, amelyek 2-3-szori inszeminálás után sem vemhesülnek, annak ellenére, hogy nemi szerveik klinikailag nem mutatnak patológiai elváltozást és ivarzási viselkedésük, illetve ivarzási ciklusuk (18-24 nap) szabályosnak tűnik.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A tejelő tehének szinkronizálási protokollra adott válaszát befolyásolhatja, hogy a kezelés idején milyen az állat fiziológiai állapota, amibe beleértendő a tehén életkora, kondíciója és az elléstől számított idő.

A kezelésre adott válaszok állományonként, vagy egy állomány teheneit tekintve eltérőek lehetnek. Ahol a progeszteron kezelés is része a protokollnak, egy adott időn belül az ivarzó tehének százalékos aránya nagyobb, mint a nem kezelt állatoknál, és a sárgatest fázis is normál időtartamú.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A gonadorelin egy gonadotrop releasing hormon (GnRH) analóg, a nemi hormonok felszabadulását stimulálja. Nem ismertek a GnRH analógok hatásai terhes nőkben vagy normális ciklusú nőkben a véletlen expozíciót követően. Az állatgyógyászati készítményt várandós nők nem alkalmazhatják. A szülőképes korban levő nőknek óvatosan kell eljárni az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor ügyelni kell az öninjekciózás elkerülésére. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ügyelni kell arra, hogy az állatgyógyászati készítmény ne jusson a bőrre vagy a szemekbe. Bőrre kerülés esetén haladéktalanul, alaposan le kell mosni vízzel, mert a GnRH analógok felszívódhatnak a bőrön keresztül. Véletlen szembe kerülés esetén bő vízzel alaposan ki kell öblíteni.

GnRH analógok iránti ismert túlérzékenység (allergia) esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Vemhesség:

Patkányokon és nyulakon végzet laboratóriumi vizsgálatok szerint az állatgyógyászati készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén vagy főtotoxikus hatással.

Tehenekben a vemhesség korai szakaszában alkalmazva, embriotoxikus hatás nem volt bizonyítható.

Vemhes állatokban való véletlen alkalmazása esetén nem valószínűsíthető káros hatás.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás:

A javasolt adag legfeljebb 5-szörös mennyiségének egyszeri vagy a javasolt adag 1-3 napon át tartó naponkénti adagolása után nem találtak lokális vagy általános intoleranciára utaló tüneteket.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha: tehenek és üszők.

Nincs.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Egyszeri injekció formájában: 100 µg gonadorelin (mint diacetát) /állat, azaz 2 ml állatgyógyászati készítmény / állat.

Az alkalmazandó kezelési eljárást (protokollt) a kezelésért felelős állatorvosnak kell eldöntenie, az adott állatállomány vagy tehen gyógykezelésének célja alapján. Az alábbi kiértékelt protokollok alkalmazhatók:

Ivarzás és peteleválás (ovuláció) kiváltására és szinkronizálására PGF2 α -val vagy analógjával kombinációban alkalmazva:

- 0 nap: az első gonadorelin injekciót (2 ml állatgyógyászati készítményt) kell beadni,
- 7. nap: PGF2 α vagy analóg injekciót kell beadni,
- 9. nap: a második gonadorelin injekciót (2 ml állatgyógyászati készítményt) kell beadni.

Az utolsó injekció beadása után 16-20 órával vagy, ha időben előbb jelentkeznek, a megfigyelt ösztörsz időpontjában kell elvégezni az állat mesterséges megtermékenyítését.

Ivarzás és peteleválás (ovuláció) kiváltására és szinkronizálására PGF2 α -val vagy analógjával és hüvelyben alkalmazott progeszteron-leadó rendszerrel kombinációban alkalmazva:

Az időzített mesterséges megtermékenyítés (FTAI) alábbi protokollja általánosan ismert a szakirodalomból:

- a hüvelyben alkalmazott progeszteron-leadó rendszert (eszközt) be kell helyezni az állat hüvelyébe, és 7 napon át a hüvelyben kell hagyni,
- a hüvelyben alkalmazott progeszteron-leadó rendszer felhelyezésével egyidejűleg gonadorelin injekciót (2 ml állatgyógyászati készítményt) kell beadni,
- a hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer eltávolítása előtt 24 órával egy PGF2 α vagy analóg injekciót kell beadni,
- a mesterséges megtermékenyítés (FTAI) a gyógyszerleadó rendszer eltávolítása után 56 órával időzíthető, vagy
- a hüvelyben alkalmazott progeszteron-leadó rendszer eltávolítása után 36 órával egy gonadorelin injekciót (2 ml állatgyógyászati készítményt) kell beadni, és az injekció beadása után 16-20 órával kell elvégezni az állat mesterséges megtermékenyítését (FTAI).

Elhúzódozó ovuláció (repeat breeding szindróma) gyógykezelése:

A GnRH-t az ösztörsz alatt kell alkalmazni.

A vemhesülési százalék javítása érdekében a következő kezelési eljárás javasolt:

- az injekciót az ivarzás észlelését követő 4.-10. óra között kell beadni,
- a GnRH injekció beadását követő min. 2 óra elteltével javasolt a mesterséges termékenyítést végrehajtani,
- a mesterséges megtermékenyítést a gyakorlatnak megfelelően, az ivarzás észlelését követő 12-24 óra alatt kell elvégezni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó javaslat

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.

Tej: Nulla óra.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gyógyszeres üveg a külső csomagolásban tartandó, a fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak az üvegen az 'Exp' után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalomba hozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

2229/1/07 MgSzH ÁTI (4 ml)
 2229/2/07 MgSzH ÁTI (10 ml)
 2229/3/07 MgSzH ÁTI (20 ml)
 2229/4/07 MgSzH ÁTI (50 ml)

Kiszerelési egységek:

Dobozonként 1 x 4 ml üvegben.
 Dobozonként 1 x 10 ml üvegben.
 Dobozonként 1 x 20 ml üvegben.
 Dobozonként 1 x 50 ml üvegben.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

14. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2024. november 19.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Ceva-Phylaxia Zrt., 1107 Budapest, Szállás u. 5.
 Tel.: + 800 35 22 11 51 - E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Ceva Sante Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Franciaország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

17. További információk