

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1830**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

OVARELIN / ОВАРЕЛИН

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав в 1 ml:

Активна субстанция:

Gonadorelin (as diacetate) 50.0 µg

Експципенти:

Benzyl alcohol 15.0 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Крави и юници.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на забавена овулация (синдром на неуспешно заплождане или т.нар. „повторки“) при крави и юници.

За „повторки“ при крави или юници се говори когато животните са осеменявани най-малко 2-3 пъти без да забременеят, независимо, че имат нормален естрален цикъл (18-24 дни), нормално поведение при разгонване и са без констатирани клинични смущения в половата система.

Индукция и синхронизация на еструса и овулацията в комбинация с простагландин $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) с или без прогестерон като част от схема за изкуствено осеменяване във фиксирано време.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Податливостта на млекодайните крави към синхронизационната схема за изкуствено осеменяване във фиксирано време може да се повлияе от физиологичното състояние в момента на прилагане, което включва възрастта на кравата, телесното състояние и интервала от последното отелване.

Податливостта към лечението не е еднаква нито между отделните стада, нито между отделните крави в едно стадо.

Когато периода на прогестероновото лечение е включен в схемата, процентът на крави проявяващи еструс в определен период обичайно е по-висок отколкото при не лекувани крави и последващата лутеална фаза е с нормална продължителност.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При работа с продукта бъдете внимателни, за да избегнете самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Не са известни ефектите върху бременни жени и жени с нормален репродуктивен цикъл при инцидентно излагане на влиянието на GnRH аналози. ВМП не трябва да се прилага от бременни жени, а жени в детородна възраст трябва да прилагат продукта с повишено внимание.

Трябва да се вземат предпазни мерки за избягване възможността от попадане на продукта върху конжата и в очите. При случайно разливане върху кожата измийте веднага с вода, тъй като GnRH аналози могат да се резорбират през кожата. При случайно попадане на продукта в очите изплакнете обилно с вода.

Хора с установена свръхчувствителност към GnRH аналози трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност или ембриотоксичност.

Наблюденията при бременни крави, получавали продукта в ранните стадии на бременността не са показали негативни ефекти върху говеждия ембрион.

Прилагането на продукта по невнимание на бременни животни е малко вероятно да доведе до неблагоприятни реакции.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамускулно инжектиране.

100 µg гонадорелин (като диацетат) на животно чрез еднократно инжектиране или 2 ml OVARELIN на животно.

Преценката на използваната схема за синхронизиране на еструса трябва да се направи от ветеринарния лекар отговорен за лечението, на база индивидуалните особености на стадото или съответната крава. Описаната схема е потвърдена и може да се прилага:

Индукция и синхронизация на еструса и овулацията в комбинация с простагландин F_{2α} (PGF_{2α}) или негов аналог:

Може да бъде следвана следната схема:

- Ден 0: първа инжекция гонадорелин (2 ml от продукта).
- Ден 7: инжекция простагландин (PGF₂ α) или негов аналог.
- Ден 9: може да бъде направена втора инжекция гонадорелин (2 ml от продукта).

Животното трябва да бъде осеменено 16-20 часа след последната инжекция с продукта или след откриване на еструса.

Индукция и синхронизация на еструса и овулацията в комбинация с простагландин F_{2α} (PGF_{2α}) или негов аналог и освобождаващо прогестерон интравагинално устройство:

Следната схема за осеменяване във фиксирано време е най-често срещана в литературни публикации и може да бъде следвана:

- Поставяне на интравагиналното устройство, съдържащо прогестерон за 7 дни.
- Инжектирайте гонадорелин (2 ml от продукта) при поставянето на интравагиналното устройство, съдържащо прогестерон.
- Инжектирайте простагландин или негов аналог 24 часа преди изваждане на вагиналното устройство.
- Извършете осеменяване във фиксирано време 56 часа след изваждане на вагиналното устройство, или
- инжектирайте гонадорелин (2 ml от продукта) 36 часа след изваждане на интравагиналното прогестероново устройство и извършете осеменяване в рамките на 16 до 20 часа след това.

Схема за лечение на забавена овулация (синдром на неуспешно заплждане или т.нар. „повторки“):

Инжектирайте гонадорелин по време на еструса.

За да се повиши процентът на заплодяемост, трябва да се следва следната схема за инжектиране и осеменяване.

- Инжектирането трябва да се извърши между 4 и 10 час след констатиране на еструс.
- Препоръчва се да има интервал от поне 2 часа между инжектирането на GnRH и изкуственото осеменяване.
- Изкуственото осеменяване се осъществява, както е обичайната практика, т.е. 12 до 24 часа след откриването на еструса.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При петкратно завишаване на препоръчителните дози и при три инжектирания дневно не се наблюдават симптоми на локална или обща непоносимост към продукта.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: гонадотропин-освобождаващи хормони

Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QH01CA01

5.1 Фармакодинамични свойства

Гонадорелинът (като диацетат) е синтетичен гонадорелин (“Gonadotropin Releasing Hormone” GnRH), физиологично и химично идентичен на естествения гонадорелин, отделян от хипоталамуса при бозайниците.

Гонадорелинът стимулира синтеза и отделянето на хипофизните гонадотропини, лутеинизиращия хормон (LH) и фоликуло-стимулиращия хормон (FSH). Действието му се осъществява посредством специфичен рецептор на плазмената мембрана. Необходимо е свързване от едва 20% с GnRH рецептора, за да се достигнат 80% от максималния биологичен отговор. Свързването на GnRH с неговия рецептор активира протеин киназа C (PKC), както и митогенно-активирана протеин киназа (МАРК), които способстват за предаването на сигнали от повърхността на клетката към ядрото за синтеза на гонадотропин хормоните.

При неколкосткратно осеменяване на животни съществен признак е закъснялото и по-слабо покачване на преовулаторните стойности на LH, което води до забавяне на овулацията. Инжектирането на GnRH по време на еструса засилва спонтанното достигане на LH пик и предотвратява забавянето на овулацията.

5.2 Фармакокинетични особености

Абсорбция

След интрамускулно прилагане на 100 µg гонадорелин, абсорбирането на GnRH е бързо. Максимална концентрация (C_{max}) от 120.0 ± 34.2 ng / L се достига след 15 min (T_{max}). Концентрацията на GnRH в плазмата намалява бързо.

Абсолютната бионаличност на гонадорелин (IM срещу IV) е приблизително 89%.

Разпределение

24 часа след интрамускулно инжектиране на 100 µg маркиран с радиоизотопи гонадорелин, най-големи количества радиоактивност в тъканите са измерени в главните отделителни органи: черен дроб, бъбреци и бял дроб. Осем или 24 часа след прилагането, 73% от гонадорелина е свързан с протеините.

Метаболизъм

Гонадорелинът е естествено срещащ се пептид, който бързо се разпада до неактивни метаболити.

Отделяне

При интрамускулно инжектиране на гонадорелин на млечни крави, продуктът се отделя предимно чрез млякото, следвано от урината и фекалиите. Голям процент от приложената доза се екскретира под формата на въглероден двуокис с издишания въздух.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol
Potassium dihydrogen phosphate
Dipotassium phosphate
Sodium chloride
Water for injections

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната картонена опаковка за да е предпазен от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка: флакони по 4 ml, 10 ml, 20 ml и 50 ml от безцветно стъкло.
Външна опаковка: картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Ceva Sante Animale,
10 av. de La Ballastière – 33500 Libourne, France
Tel. +33(0) 5 57 55 40 40
Fax: +33 (0) 5 57 55 41 92
e-mail: contact@ceva.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1830

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

19.07.2012

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Декември 2015.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

