

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Ovarelin, 50 µg/ml, soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține

Substanța activă

Gonadorelină (ca diacetat tetrahidrat) 50,0 µg

Excipient

Alcool benzilic (E1519) 15,0 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacii și juninci)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

Tratamentul ovulației întârziate (sindromul căldurilor repetate).

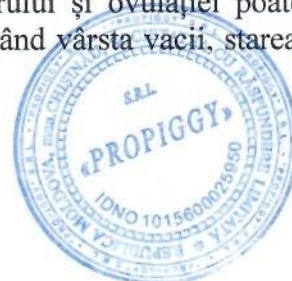
O vacă sau o junincă care prezintă sindromul căldurilor repetate este definită ca animalul care a fost inseminat artificial de cel puțin 2-3 ori, fără a rămâne gestantă, în ciuda faptului că au ciclul estral normal regulat (la fiecare 18-24 zile), comportament estral normal și nu prezintă modificări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

4.3 Contraindicații

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

4.4 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 luteala ulterioară este de durată normală.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Trebuie luate măsuri când se manipulează medicamentul pentru a evita auto-injectarea.

În cazurile auto-injecării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

Efectele expunerii accidentale la analogi 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 medicamentul și ca femeile aflate la vârsta fertilă să administreze medicamentul cu precauție.

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 medicamentul de uz veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Nu sunt.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au produs niciun efect teratogenic sau embriotoxic.

Observațiile asupra vacilor gestante cărora li s-a administrat medicamentul în primele faze ale gestației nu au arătat niciun efect negativ asupra embrionilor bovini.

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

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

4.9 Doză și calea de administrare:

Utilizare intramusculară.

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

Alegerea protocolului de tratament va fi făcută 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_{2α} (PGF_{2α}) sau analogi:

- Ziua 0: Prima injectare de gonadorelină (2 ml de medicament)
- Ziua 7: Injectarea de prostaglandina (PGF_{2α}) sau analogi
- Ziua 9: A doua injectare de gonadorelină (2 ml de medicament) 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_{2α} (PGF_{2α}) 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 gonadorelina (2 ml de medicament) în ziua introducerii dispozitivului cu progesteron.
- Injectați prostaglandina (PGF_{2α}) 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 medicament) 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.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este necesar:

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

4.11 Perioada de așteptare

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: hormon de eliberare al gonadotropinelor

Cod veterinar ATC: QH01CA01



5.1 Proprietăți farmacodinamice

Gonadorelina (ca diacetat) este un hormon sintetic, identic fiziologic și chimic cu Hormonul de Eliberare al Gonadotropinei (GnRH) sintetizat la mamifere.

Gonadorelina stimulează sinteza și eliberarea gonadotropinelor epifizare, hormonul luteinizant (LH) și hormonul de stimulare foliculară (FSH). Acțiunea sa este mediată de un receptor specific al membranei plasmatică. Doar 20% din receptorii GnRH ocupați sunt necesari să inducă 80% din răspunsul biologic maxim. Legarea GnRH de receptorul său activează proteinkinaza C (PKC) și de asemenea proteinkinaza mitogen activată (MAPK), succesiune care asigură o legătură importantă pentru transmiterea de semnale de la suprafața celulei la nucleu ce permite sinteza de hormoni gonadotropine.

La animalele cu sindrom de călduri repetate, una din cauze o reprezintă întârzierea și eliberarea unei cantități mici preovulatorii de LH, ceea ce duce la ovulație întârziată. Injectarea de GnRH în timpul estrului crește spontan peak-ul de LH și previne întârzierea ovulației la animalele cu sindromul caldurilor repetate.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbție

Dupa administrarea intramusculară de 100 μg de gonadorelină (ca diacetat tetrahidrat) la un animal, absorbția de GnRH este rapidă. Concentrația maximă (C_{max}) de $120,0 \pm 34,2$ ng / L este obținută după 15 minute (T_{max}). Concentrațiile de GnRH scad rapid în plasma sanguină. Biodisponibilitatea absolută a gonadorelinei (IM versus IV) a fost estimată la 89%.

Distribuție

După 24 de ore de la administrarea intramusculară de 100 μg de gonadorelină (ca diacetat tetrahidrat) radioactivă, cele mai mari cantități ale radioactivității în țesuturi au fost măsurate în organele importante de excreție: ficat, rinichi și pulmoni.

După 8 sau 24 de ore de la administrarea intramusculară, gonadorelina prezintă o legare excesivă de proteinele plasmatică de 73%.

Metabolizare

Gonadorelina este un peptid natural, care este rapid metabolizat rezultând metaboliți inactivi.

Eliminare După administrarea intramusculară a gonadorelinei la vacile de lapte, principala cale de excreție este prin lapte, urmată de urină și fecale. Un procent mare din doza administrată este excretat ca dioxid de carbon în aerul expirat.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)
Fosfat dihidrogen de potasiu
Fosfat dipotasic
Clorură de sodiu
Apă pentru produse injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.



6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

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

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

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

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului:

- flacoane din sticlă incolora de tip I (4 ml)
- flacoane din sticlă incoloră de tip II (10, 20, și 50 ml)
- dopuri din clorobutil

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon x 4 ml

Cutie de carton cu 1 flacon x 10 ml

Cutie de carton cu 1 flacon x 20 ml

Cutie de carton cu 1 flacon x 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Ceva Sante Animale

10 Avenue de la Ballastière, 33500 LIBOURNE Cédex

Franța

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210124

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

07.12.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.2021

