

PAKKAUSSELOSTE
Ovareline 50 mikrog/ml, injektioneste, liuos naudoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ovareline 50 mikrog/ml, injektioneste, liuos naudoille
gonadoreliini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää 50 mikrogrammaa gonadoreliinia (diasetaattitetrahydraattina) ja 15 mg bentsyylialkoholia (E1519).
Kirkas ja väritön liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kiiman ja ovulaation induktio ja synkronointi yhdessä prostaglandiini $F_{2\alpha,n}$ ($PGF_{2\alpha,n}$) tai sen analogin ja mahdollisesti progesteronin kanssa määrättyinä ajankohtana tapahtuvan keinosiemennyksen (Fixed Time Artificial Insemination, FTAI) ohjelmissa.

Viivästyneen ovulaation hoito (toistuvat siemennykset).

Toistuvasti siemennetty lehmä tai hieho määritellään yleensä eläimeksi, joka on siemennetty vähintään 2 ja usein 3 kertaa, mutta joka ei ole tullut tiineeksi huolimatta siitä, että sen kiimakierto on säännöllinen ja normaali (18–24 päivän välein) ja sen kiimakäyttäytyminen on normaalia, eikä sillä ole synnytyskanavan kliinisiä poikkeavuuksia.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei ole.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen

www.fimea.fi/elainlaakkeet/

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta: lehmät, hiehot.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen.

100 mikrog gonadoreliinia (diasetaattina) eläintä kohti kertainjektiona.

Ts. 2 ml valmistetta eläintä kohti.

Päätöksen käytettävästä ohjelmasta tekee hoidosta vastaava eläinlääkäri kyseisen lauman tai yksittäisen lehmän hoitotavoitteiden perusteella. Seuraavat ohjelmat on arvioitu, ja niitä voidaan käyttää:

Kiiman ja ovulaation induktio ja synkronointi yhdessä prostaglandiini F2 α :n (PGF2 α :n) tai sen analogin kanssa:

- Päivä 0: Ensimmäinen gonadoreliini-injektio (2 ml valmistetta)
- Päivä 7: Prostaglandiinia (PGF2 α) tai analogia injektiona
- Päivä 9: Toinen gonadoreliini-injektio (2 ml valmistetta) tulee antaa.

Eläin on siemennettävä 16–20 tunnin kuluessa viimeisen injektion antamisesta tai aikaisemmin, jos sillä todetaan kiiman merkkejä.

Kiiman ja ovulaation induktio ja synkronointi yhdessä prostaglandiini F2 α :n (PGF2 α :n) tai sen analogin ja progesteronia vapauttavan emätinkierukan kanssa:

Seuraavia määrättyä ajankohtana tapahtuvan keinosiemennyksen (FTAI) ohjelmia on raportoitu kirjallisuudessa yleisesti:

- Progesteronia vapauttava emätinkierukka asetetaan 7 päivän ajaksi.
- Gonadoreliinia (2 ml valmistetta) injisoidaan progesteronikierukan asetusvaiheessa.
- Prostaglandiinia (PGF2 α) tai sen analogia injisoidaan 24 tuntia ennen kierukan poistamista
- Määrättyä ajankohtana tapahtuva keinosiemennys tehdään 56 tuntia kierukan poistamisen jälkeen tai
- Gonadoreliinia (2 ml valmistetta) injisoidaan 36 tuntia progesteronia vapauttavan emätinkierukan poistamisen jälkeen ja määrättyä ajankohtana tapahtuva keinosiemennys tehdään 16–20 tuntia myöhemmin.

Viivästyneen ovulaation hoito (toistuvat siemennykset):

GnRH-valmistetta injisoidaan kiiman aikana.

Tiinehtymisen mahdollisuuden parantamiseksi tulee noudattaa seuraavaa injisointi- ja siemennysaikataulua:

- injektio tulee antaa 4–10 tuntia kiiman havaitsemisen jälkeen
- GnRH-injektion ja keinosiemennyksen välillä suositellaan pidettäväksi vähintään 2 tunnin tauko
- keinosiemennys tulee tehdä tavanomaisten suositusten mukaisesti eli 12–24 tuntia kiiman havaitsemisen jälkeen.

9. ANNOSTUSOHJEET

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: nolla vrk

Maito: nolla tuntia

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu injektiopullossa merkinnän (EXP) jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vrk.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Lypsylehmän fysiologinen tila hoidon antamisajankohtana, kuten lehmän ikä, fyysinen kunto ja edellisestä poikimisesta kulunut aika, saattaa vaikuttaa lehmän vasteeseen synkronointiohjelmille. Hoitovaste ei ole yhdenmukainen laumojen välillä tai samaan laumaan kuuluvilla lehmillä.

Jos ohjelmaan sisältyy hoitajakso progesteronilla, tietyn ajanjakson sisällä kiimaan tulevien lehmien prosenttiosuus on yleensä suurempi verrattuna lehmiiin, jotka eivät ole saaneet progesteronihoitoa, ja seuraavan luteaalivaiheen kesto on normaali.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Gonadoreliini on gonadotropiinia vapauttavan hormonin (GnRH) analogi, joka stimuloi sukupuolihormonien vapautumista. Vahingossa tapahtuvan GnRH-analogialtistuksen vaikutuksia raskaana oleviin naisiin tai naisiin, joiden lisääntymiskierto on normaali, ei tunneta. Siksi suositellaan, että raskaana olevat naiset eivät anna tätä valmistetta, ja lisääntymiskäisten naisten tulee noudattaa varovaisuutta antaessaan tätä valmistetta.

- Tätä valmistetta on käsiteltävä varoen vahinkoinjektioiden välttämiseksi. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.
- Varovaisuutta on noudatettava, jotta valmistetta ei pääse iholle tai silmiin. Jos valmistetta joutuu iholle, huuhtelee iho välittömästi ja perusteellisesti vedellä, sillä GnRH-analogit voivat imeytyä ihon läpi. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät perusteellisesti runsaalla vedellä.
- Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä (allergia) GnRH-analogeille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tiineys ja imeytys

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaniineilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai alkiotoksisista vaikutuksista.

Havainnot tiineistä lehmistä, jotka saivat valmistetta tiineyden varhaisvaiheessa, eivät ole antaneet näyttöä nautan alkioihin kohdistuvista haittavaikutuksista.

Valmisteen antaminen vahingossa tiineelle eläimelle ei todennäköisesti aiheuta haittavaikutuksia.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Kun valmistetta annettiin kerta-annoksena jopa 5 kertaa suositeltua annosta suurempi annos tai 1 - 3 päivittäistä annosta suositellulla annoksella, mitattavissa olevia merkkejä joko paikallisesta tai yleisestä kliinisestä intoleranssista ei havaittu.

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

22.08.2019

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Pahvirasia, jossa yksi 4 ml:n lasinen injektio­pullo
Pahvirasia, jossa yksi 10 ml:n lasinen injektio­pullo
Pahvirasia, jossa yksi 20 ml:n lasinen injektio­pullo
Pahvirasia, jossa yksi 50 ml:n lasinen injektio­pullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL
Ovareline 50 mikrog/ml, injektionsvätska, lösning till nötkreatur

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts: Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ovareline 50 mikrog/ml, injektionsvätska, lösning till nötkreatur
gonadorelin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller: 50 mikrog gonadorelin (som diacetattetrahydrat) och 15 mg bensylalkohol (E1519)

Klar, färglös lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För induktion och synkronisering av brunst och ägglossning i kombination med prostaglandin $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) eller analog med eller utan progesteron som en del i ett protokoll för artificiell insemination vid en bestämt tidpunkt efter inducerad brunst (FTAI, Fixed Time Artificial Insemination).

Behandling av fördröjd ägglossning (symptomlös omlöpare).

En symptomlös omlöpare, ko eller kviga definieras vanligen som en individ som har blivit inseminerad åtminstone 2 eller 3 gånger utan att bli dräktig, trots regelbundna normala brunstcykler (var 18:e till 24:e dag), normalt brunstbeteende och utan kliniska symtom från reproduktionsorganen.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Inga

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:

Finland: www.fimea.fi/web/sv/veterinar

7. DJURSLAG

Nötkreatur: kor och kvigor

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.

100 mikrog gonadorelin (som diacetat) per djur som en engångsbehandling, vilket motsvarar 2 ml av läkemedlet per djur.

Beslut om vilket behandlingsprotokoll som ska användas bör göras av ansvarig veterinär beroende på målet med behandlingen i den enskilda besättningen eller behandlingen av den enskilda kon. Följande protokoll har utvärderats och skulle kunna användas:

Induktion och synkronisering av brunst och ägglossning i kombination med prostaglandin F2 α (PGF2 α) eller analog:

- Dag 0: Första injektionen med gonadorelin (2 ml av läkemedlet)
- Dag 7: Injektion med prostaglandin (PGF2 α) eller analog.
- Dag 9: Andra injektionen med gonadorelin (2 ml av läkemedlet) bör göras.

Djuret bör insemineras inom 16-20 timmar efter den sista injektionen med läkemedlet eller vid observerad brunst om den ses tidigare.

Induktion och synkronisering av brunst och ägglossning i kombination med prostaglandin F2 α (PGF2 α) eller analog samt ett progesteronfrisättande intravaginalt inlägg:

Följande protokoll för insemination vid en bestämt tidpunkt (FTAI) förekommer vanligen i litteraturen:

- Använd ett progesteronfrisättande intravaginalt inlägg under 7 dagar.
- Injicera gonadorelin (2 ml av läkemedlet) i samband med att det progesteronfrisättande intravaginala inlägget sätts in.
- Injicera prostaglandin (PGF2 α) eller analog 24 timmar innan intravaginala inlägget tas bort.
- Inseminera (FTAI) 56 timmar efter att intravaginala inlägget har tagits bort, eller
- Injicera gonadorelin (2 ml av läkemedlet) 36 timmar efter att det progesteronfrisättande intravaginalinlägget har tagits bort och inseminera (FTAI) 16 till 20 timmar senare.

Behandling av fördröjd ägglossning (symptomlös omlöpare):

GnRH injiceras under brunst.

För att förbättra dräktighetsresultatet bör följande tidssamordning mellan injektion och insemination följas:

- injektion bör göras mellan 4 till 10 timmar efter positiv brunstkontroll.
- det rekommenderas att hålla ett intervall på åtminstone 2 timmar mellan injektion av GnRH och artificiell insemination.
- artificiell insemination bör utföras enligt rutinprotokoll, det vill säga 12 till 24 timmar efter positiv brunstkontroll.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: 0 dygn.

Mjölk: 0 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Mjölkkons svar på synkroniseringsprotokollet kan påverkas av kons fysiologiska status (ålder, hull och tidsintervall från kalvning) vid behandlingstillfället.

Svar på behandling är inte enhetligt, utan kan variera mellan besättningar eller mellan kor i samma besättning.

I behandlingsprotokoll som inkluderar en period med progesteronbehandling är den procentuella andelen kor som visar brunst (östrus) inom en given period vanligen högre än hos kor som inte behandlats och den efterföljande gulkroppsfasen (luteala fasen) har normal varaktighet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Gonadorelin är en analog till gonadotropinfrisättande hormon (GnRH) som stimulerar frisättning av könshormoner. Effekten av oavsiktlig exponering för GnRH analoger hos gravida kvinnor eller hos kvinnor med normala reproduktionscykler är inte kända, därför rekommenderas att gravida kvinnor inte ger läkemedlet samt att kvinnor i fruktsam ålder ger läkemedlet med försiktighet. Undvik självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Undvik kontakt med hud och ögon. Vid hudkontakt, skölj omedelbart och grundligt med vatten eftersom GnRH analoger kan tas upp via huden. Vid oavsiktlig kontakt med ögon, skölj med riklig mängd vatten. Personer som är överkänsliga för GnRH analoger ska undvika kontakt med läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte gett belägg för skadliga effekter på fosterutveckling eller förgiftningseffekter på foster (teratogena eller fetotoxiska effekter).

Vid observation av dräktiga kor som givits läkemedlet tidigt i dräktigheten har inte några negativa effekter på foster (bovina embryo) påvisats.

Oavsiktlig administrering till ett dräktigt djur kommer sannolikt inte att leda till några biverkningar.

Andra läkemedel och Ovarelin:

Ingen känd växelverkan.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Efter enstaka administreringar upp till 5 gånger rekommenderad dos eller en till tre dagliga administreringar av rekommenderad dos observeras inga mätbara tecken på lokal eller allmän klinisk intolerans (att djuret inte tål läkemedlet).

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

22.08.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 injektionsflaska av glas á 4 ml

Kartong innehållande 1 injektionsflaska av glas á 10 ml

Kartong innehållande 1 injektionsflaska av glas á 20 ml

Kartong innehållande 1 injektionsflaska av glas á 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.