

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Ovareline 50 mikrogrammaa/ml injektioneste, liuos naudalle

### 2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine: 50 mikrogrammaa gonadoreliinia (diasetaattitetrahydraattina)

Apuaineet: 15 mg bentsyylialkoholia (E1519).

Kirkas ja väritön liuos.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta: lehmä ja hieho.

### 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. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

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 lehmiin, jotka eivät ole saaneet progesteronihoitoa, ja seuraavan luteaalivaiheen kesto on normaali.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkettä 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. Raskaana olevat naiset eivät saa antaa tätä eläinlääkettä. Lisääntymisikäisten naisten tulee noudattaa varovaisuutta antaessaan tätä eläinlääkettä.

Tätä eläinlääkettä on käsiteltävä varoen vahinkoinjektioiden välttämiseksi. Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälys.

Varovaisuutta on noudatettava, jotta valmistetta ei pääse iholle tai silmiin. Jos valmistetta joutuu iholle, huuhtele iho välittömästi ja perusteellisesti vedellä, sillä GnRH-analogit voivat imeytyä ihon läpi. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtele silmät perusteellisesti runsaalla vedellä. Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä (allergisia) GnRH-analogeille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkkeen kanssa.

#### Tiineys:

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

Havainnot tiineistä lehmistä, jotka saivat eläinlääkettä 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:

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.

#### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

## **7. Haittatapahtumat**

Nauta: lehmä ja hieho.

Ei ole.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, [www-sivusto: https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/](https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/)

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Lihakseen.

100 mikrog gonadoreliinia (diasetaattina) eläintä kohti kertainjektiona: ts. 2 ml eläinlääkettä 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 PGF2 $\alpha$ :n tai sen analogin kanssa:**

- Päivä 0: Ensimmäinen gonadoreliini-injektio (2 ml eläinlääkettä)

- Päivä 7: PGF2 $\alpha$ :a tai sen analogia injektiona
- Päivä 9: Toinen gonadoreliini-injektio (2 ml eläinlääkettä) tulee antaa.

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

### **Kiiman ja ovulaation induktio ja synkronointi yhdessä PGF2 $\alpha$ :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 eläinlääkettä) injisoidaan progesteronikierukan asetusvaiheessa.
- PGF2 $\alpha$ :a tai sen analogia injisoidaan 24 tuntia ennen kierukan poistamista.
- Määrättyä ajankohtana tapahtuva keinosiemennys tehdään 56 tuntia kierukan poistamisen jälkeen tai
- Gonadoreliinia (2 ml eläinlääkettä) 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. Varoajat**

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla tuntia.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu injektiopullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Injektiopullon ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

### **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

### **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

MTnr: 36170

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 pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

12/09/2024

### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Ranska

Puh: +800 35 22 11 51

Sähköposti: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

## **A. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Ovareline 50 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning till nötkreatur

### 2. Sammansättning

1 ml innehåller:

Aktiv substans: 50 mikrogram gonadorelin (som diacetattetrahydrat)

Hjälpämnen: 15 mg bensylalkohol (E1519)

Klar, färglös lösning.

### 3. Djurslag

Nötkreatur: kor och kvigor

### 4. Användningsområden

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 symptom från reproduktionsorganen.

### 5. Kontraindikationer

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

### 6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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. Läkemedlet får inte administreras av gravida kvinnor. Kvinnor i fruktsam ålder bör ge 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 ögonen, skölj med riklig

mängd vatten. Personer som är överkänsliga (allergiska) för GnRH analoger ska undvika kontakt med läkemedlet.

#### Dräktighet:

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.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ingen känd växelverkan.

#### Överdoser:

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).

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

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

## **7. Biverkningar**

Nötkreatur: Kor och kvigor

Inga

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
webbplats: [www.fimea.fi/sv/veterinar/](http://www.fimea.fi/sv/veterinar/)

## **8. Dosering för varje djurslag, administrationsätt 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 PGF2 $\alpha$ eller analog:**

- Dag 0: Första injektionen med gonadorelin (2 ml av läkemedlet)
- Dag 7: Injektion med PGF2  $\alpha$  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 PGF2 $\alpha$ 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 PGF2  $\alpha$  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. Råd om administrering**

## **10. Karenstider**

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Mjölk: noll 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. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

Nummer på godkännande för försäljning: 36170

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.

**15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

12/09/2024

**16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51

e-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)