PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ovareline 50 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning till nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
Gonadorelin (som diacetattetrahydrat) ..... 50,0 mikrogram

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Bensylalkohol (E1519)	15,0 mg
Kaliumdivätefosfat	
Dikaliumfosfat	
Natriumklorid	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur: kor och kvigor

3.2 Indikationerför varje djurslag

För induktion och synkronisering av brunst (östrus) och ägglossning (ovulation) 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 bestämd 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.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Särskilda varningar

Mjölkkons svar på synkroniseringsprotokollet kan påverkas av kons fysiologiska status (ålder, hull och tidsintervall från kalvning) vid behandlingstillfället.
Behandlingssvar kan variera mellan olika besättningar och mellan individer 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 luteala fasen (gulkroppsfasen) har normal varaktighet.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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 administrera 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 för GnRH analoger ska undvika kontakt med läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Inga.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:
Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte gett belägg för teratogena eller fetotoxiska effekter (skadliga effekter på fosterutveckling eller förgiftningseffekter på foster).
Vid observation av dräktiga kor som givits läkemedlet tidigt i dräktigheten har inte några negativa effekter på bovina embryo påvisats.
Oavsiktlig administrering till ett dräktigt djur kommer sannolikt inte att leda till några biverkningar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.
100 mikrogram 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 PGF2α eller analog:
- Dag 0: Första injektionen med gonadorelin (2 ml av läkemedlet)

- Dag 7: Injektion med 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 PGF2α eller analog samt ett progesteronfrisättande intravaginalt inlägg:

Följande FTAI protokoll 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 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och 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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.
Mjölk: noll timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QH01CA01

4.2 Farmakodynamik

Gonadorelin (som diacetat) är ett syntetiskt framställt hormon som är fysiologiskt och kemiskt identiskt med det GnRH som produceras av däggdjur.
Gonadorelin stimulerar tillverkning och frisättning av gonadotropiner från hypofysen d v s luteiniserande hormon (LH) och follikelstimulerande hormon (FSH). Dess effekt medieras via specifika receptorer i plasmamembranet.

Endast 20% av GnRH receptorerna behöver vara aktiverade för att få 80% av maximalt biologiskt svar. Inbindning av GnRH till dess receptor aktiverar proteinkinas C (PKC) samt mitogenaktiverade proteinkinaskaskader (MAPK) som är en viktig länk för signalöverföring från cellens yta till cellkärnan och därigenom igångsättning av syntes av gonadotropinhormonerna.
Hos omlöpare (djur som måste semineras om) är ett av de vanligaste fynden en försenad och mindre preovulatorisk LH utsvämning vilket leder till försenad ägglossning. Injektion med GnRH under brunst (östrus) ökar den preovulatoriska LH toppen och förhindrar en försenad ägglossning hos omlöpare.

4.3 Farmakokinetik

Absorption
GnRH absorberas snabbt efter intramuskulär administrering av 100 mikrogram gonadorelin (som diacetat). Maximal plasmakoncentration (C_{max}) 120,0 ± 34.2 ng/liter uppnås efter 15 minuter (T_{max}). GnRH koncentrationen minskar snabbt i plasma.
Den absoluta biotillgängligheten hos gonadorelin (i.m. jämfört med i.v.) uppskattades till ca 89%.

Distribution
24 timmar efter intramuskulär administrering av 100 mikrogram radioaktivt märkt gonadorelin (som diacetat) uppmättes den största mängden vävnadsradioaktivitet i de huvudsakliga utsöndringsorganen lever, njurar och lungor.
8 till 24 timmar efter administrering uppvisar gonadorelin en omfattande plasmaproteinbindning (73%).

Metabolism
Gonadorelin är en naturligt förekommande peptid som snabbt bryts ner till inaktiva metaboliter.

Eliminering
Efter intramuskulär administrering av gonadorelin till mjölkkor är den huvudsakliga utsöndringsvägen via mjölk, därefter via urin och faeces. En stor andel av den administrerade dosen utsöndras som koldioxid i utandningsluften.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.
Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Material inre förpackning

Färglös typ I injektionsflaska av glas (4 ml)
Färglös typ II injektionsflaska av glas (10, 20 and 50 ml)

Propp av klorbutyl.

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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

58060

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 07/03/2019

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-11-15

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary)