

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Ovarelin, 50 µg/ml, soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂFiecare ml conține:**Substanța activă:**

Gonadorelină (ca diacetat tetrahidrat)

50,0 µg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Alcool benzilic (E1519)	15,0 mg
Fosfat dihidrogen de potasiu	
Fosfat dipotasice	
Clorură de sodiu	
Apă pentru produse injectabile	

Soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Bovine (vacii și juninci)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Inducerea și sincronizarea estrului și ovulației în combinație cu prostaglandina F2α (PGF2α) 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 junică 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 ciclu estral normal regulat (la fiecare 18-24 zile), comportament estral normal și nu prezintă modificări clinice ale aparatului reproducător.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

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 aceluiasi 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Gonadorelina este un analog al Hormonului Eliberator de Gonadotropină (GnRH), care stimulează eliberarea hormonilor sexuali. Efectele expunerii accidentale la analogii 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 produsul și ca femeile aflate la vârsta fertilă să administreze produsul cu precauție.

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

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

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacii și juninci)

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și 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.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare 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 $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) sau analogi:

- Ziua 0: Prima injectare de gonadorelină (2 ml de medicament)
- Ziua 7: Injectarea de prostaglandina ($PGF_{2\alpha}$) 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 $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) 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 ($PGF_{2\alpha}$) 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QH01CA01

4.2 Farmacodinamie

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.

4.3 Farmacocinetică

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului:

- flacoane din sticlă incoloră 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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Ceva Sante Animale
10 Avenue de la Ballastière, 33500 LIBOURNE Cédex
Franța

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210124

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

07.12.2021

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

06.2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).