

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Ovarelin, 50 µg/ml, soluție injectabilă pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Gonadorelină (ca diacetat tetrahidrat) 50,0 µg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 15,0 mg

3. Specii țintă

Bovine (vacii și juninci).

4. Indicații de utilizare

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.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări specialeAtenționări 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.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care vor fi 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.

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.

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

Nu se cunosc.

Supradozare:

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.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine (vacii și juninci)

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu sunt.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero ore.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

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 cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

210124

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.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

03/2026

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/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale

8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Franța

Tel: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

SRL Sumagrovet Prim,

mun. Chișinău, str. Muncești 293 B,

e-mail: info@sumagro.md, tel. 079458824

17. Alte informații

Codul ATCvet: QH01CA01