



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 15.05.2019 № 1590-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 31.05.2019 № 497 зареєстровано:

продукт Оварелін

форма Розчин для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, ФРАНЦІЯ

зареєстровано в Україні за № АА-05262-01-14 від 31.05.2019

Виробник:

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, ФРАНЦІЯ

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 30.05.2024

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



Коротка характеристика препарату

1. Назва

Оварелін

2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

гонадорелін (у формі діацетату тетрагідрату) 50 мкг

Допоміжні речовини: бензиловий спирт, дигідрофосфат калію, дикалійфосфат, натрій хлористий, вода для ін'єкцій q.s. 1 мл.

3. Фармацевтична форма

Розчин для ін'єкцій.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QH01CA01 – гонадотропін-релізинг-гормони.

Гонадорелін є синтетичним гормоном фізіологічно і хімічно ідентичним гонадотропін-релізинг гормону (ГнРГ), що синтезується у ссавців.

Гонадорелін стимулює синтез і вивільнення гонадотропінів гіпофізом, лютеїнізуючого гормону (ЛГ) та фолікулостимулюючого гормону (ФСГ). Роль цих гормонів ЛГ та ФСГ має вирішальне значення у дозріванні передовуляційного фолікула. Гонадорелін індукує овуляцію і регресію кістозних фолікулів, дозволяючи появі нової фолікулярної хвилі. Зв'язування гонадотропін-релізинг-гормону (ГнРГ) активує синтез каскадів протеїнкінази С (РКС), а також мітоген-активованої протеїнкінази (МАРК), які забезпечують важливий зв'язок для передачі сигналів від поверхні клітини до ядра в процесі синтезу гонадотропінів.

Після внутрішньом'язового введення 100 мкг гонадореліну (в формі діацетату тетрагідрату) максимальну концентрацію (С_{max}) 120,0 ± 34,2 нг/л спостерігають впродовж 15 хв (Т_{max}). Абсолютна біодоступність гонадореліну, за оцінками, складає близько 89%.

Після внутрішньом'язового введення гонадореліну корові, він швидко всмоктується і накопичується переважно в печінці, нирках і гіпофізі. Гонадорелін є природним пептидом, який швидко руйнується до неактивних метаболітів. Ці компоненти виводяться з сечею. Високий відсоток від введеної дози виводиться у вигляді вуглекислого газу з видихуваним повітрям.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Велика рогата худоба.

5.2 Показання до застосування

Оварелін застосовують коровам для індукції і синхронізації статевої циклічності та овуляції в поєднанні з простагландінами $\Phi_{2\alpha}$ (ПГ $\Phi_{2\alpha}$) або з їхніми аналогами та у використанні з прогестероновими пристроями чи без них в рамках протоколів штучного осіменіння зафіксованих в часі, а також для лікування фолікулярних кіст.

Лікування затриманої овуляції (повторний прояв статевої циклічності). Повторний прояв статевої циклічності у корів або телиць, як правило, визначається у тварин, яким було проведено 2 (два) або 3 (три) рази не успішних осіменіння, незважаючи на регулярні та нормальні статеві цикли (кожні 18 - 24 дні) і відсутність клінічних аномалій репродуктивного тракту.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до компонентів препарату.

5.4 Побічна дія

Відсутня.

5.5 Особливі застереження при використанні

На реакцію молочних корів в протоколах синхронізації може впливати фізіологічний стан на момент лікування, який включає вік корови, стан її вгодованості та період від отелення. Реакція на лікування може бути не однаковою, як через специфіку всього стада, так і окремих особин.

Якщо в протокол включено період лікування прогестероном, відсоток корів, в яких виявляють тітку протягом певного періоду, зазвичай більше, ніж у нелікованих корів, а наступна лютеїнова фаза буде з нормальною фізіологічною тривалістю.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації

Лабораторні дослідження на щурах і кроликах не дали жодних доказів тератогенного або ембріотоксичного впливу застосування препарату вагітним самкам.

Спостереження у вагітних корів, які отримували продукт на ранніх термінах вагітності, не показали доказів негативного впливу на ембріони великої рогатої худоби.

Ненавмисне введення препарату вагітній тварині не призводить до несприятливого впливу на організм плода чи матері.

Препарат дозволяється використовувати протягом лактації.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не встановили.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Препарат Оварелін вводять одноразово внутрішньом'язово у дозі 2 мл на одну тварину (що відповідає 100 мкг гонадореліну).

Висновок щодо протоколу, який буде використовуватися, повинен бути зроблений ветеринарним лікарем, відповідальним за лікування, на основі цілей лікування окремого стада або окремої тварини. Наступні протоколи можуть бути використані для:

1) *Індукція і синхронізація статевої циклічності і овуляції в поєднанні з простагландином $\Phi_{2\alpha}$ (ПГ $\Phi_{2\alpha}$) або аналогами:*

- День 0 - Перша ін'єкція гонадореліну (Оварелін 2 мл препарату)
- День 7 - Ін'єкція простагландину (ПГ $\Phi_{2\alpha}$) або аналогу
- День 9 - Друга ін'єкція гонадореліну (Оварелін 2 мл препарату).

Тварину слід осіменити протягом 16-20 годин після останньої ін'єкції препарату (день 9) або при виявленні тічки, якщо вона відбулася раніше.

2) *Індукція і синхронізація статевої циклічності і овуляції в поєднанні з простагландином $\Phi_{2\alpha}$ (ПГ $\Phi_{2\alpha}$) або аналогами та інтравагінальним пристроєм, що вивільняє прогестерон:*

У літературі, зазвичай, повідомляють про наступний протокол для штучного осіменіння:

- Вставте інтравагінальний пристрій, що вивільняє прогестерон на 7 днів.
- Введіть Оварелін (2 мл препарату) в день введення прогестеронового пристрою.
- Введіть простагландин (ПГ $\Phi_{2\alpha}$) або аналог за 24 години до видалення прогестеронового пристрою.
- Проведіть штучне осіменіння через 56 годин після видалення прогестеронового пристрою, або
- Введіть Оварелін (2 мл препарату) через 36 годин після видалення інтравагінального прогестеронового пристрою та проведіть штучне осіменіння через 16 - 20 годин.

Однак існують інші протоколи із застосуванням гонадореліну (Оварелін), простагландину (ПГ $\Phi_{2\alpha}$) та прогестеронової пристроїв, які можуть застосовуватися ветеринарним лікарем, на основі цілей лікування окремого стада або окремої тварини.

3) *Лікування затриманої овуляції (повторний прояв статевої циклічності):*

Гонадорелін-релізинг гормон (Оварелін 2 мл) вводять під час тічки.

Щоб покращити рівень заплідненості, слід дотримуватися наступних термінів ін'єкції та осіменіння:

- Ін'єкцію слід проводити через 4 - 10 годин після виявлення тічки.
- Рекомендовано витримати інтервал мінімум 2 годин між введенням гонадорелін-релізинг гормону (Оварелін) та штучним осіменінням.
- Штучне осіменіння слід проводити відповідно до звичайних рекомендацій в господарстві, тобто 12 - 24 години після виявлення тічки.

4) *Лікування фолікулярних кіст:*

Проводять одноразове введення 100 мкг гонадореліну (Оварелін) на одну тварину, тобто 2 мл розчину внутрішньом'язово.

Приблизно через тиждень після лікування наявність жовтого тіла стає помітною на поверхні яєчника під час пальпації чи за використанням УЗД, що є свідченням виліковуваності тварини від фолікулярної кісти. Якщо це не так, фолікулярна кіста не перетворилася на жовте тіло або якщо

3 1. 0 5. 2019

з'явилися нові фолікулярні кісти, необхідно повторити лікування. Штучне чи природне осіменіння можна проводити протягом першої тички після лікування, як правило, через 20 днів після введення препарату.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Введення 5-кратної дози препарату не викликає жодних симптомів передозування.

5.10 Спеціальні застереження

Відсутні.

5.11 Період виведення (каренції)

М'ясо, субпродукти, молоко – 0 (нуль) діб.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Гонадорелін є аналогом гонадотропіну-рилізинг гормону (ГнРГ), який стимулює вивільнення статевих гормонів. Наслідки випадкового впливу аналогів ГнРГ у вагітних жінок або жінок з нормальними репродуктивними циклами не встановлені; тому вагітним жінкам не рекомендується працювати з цим препаратом, а жінкам репродуктивного віку - з обережністю. При введенні препарату будьте дуже обережні, уникайте самовведення. У разі самовведення препарату негайно зверніться до лікаря. Слід уникати контакту препарату з шкірою та слизовими оболонками. При потраплянні на шкіру та слизові оболонки – негайно промийте водою. Людям із підвищеною чутливістю до компонентів препарату слід уникати роботи із даним препаратом.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Не застосовувати одночасно з іншими препаратами.

6.2 Термін придатності

Два роки.

Після відкриття заводського упакування препарат слід застосовувати впродовж 28 діб.

6.3 Особливі заходи зберігання

Зберігати в сухому захищеному від світла місці за температури 0-25 °С. (Температура вище 25°С згубно впливає на дію та ефективність препарату).

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Скляні флакони по 4, 10, 20, 50 мл в картонних коробках.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Всі невикористані матеріали та залишки препарату потрібно знешкодити згідно з національними вимогами.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення та виробника

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре,

33500 Лібуρν

Франція

Ceva Sante Animale

10 avenue de la ballastière

33500 Libourne

France

Оварелін
(розчин для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Прозорий, безбарвний розчин для ін'єкцій.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

гонадорелін (у формі діацетату тетрагідрату) 50 мкг

Допоміжні речовини: бензиловий спирт, дигідрофосфат калію, дикалійфосфат, натрій хлористий, вода для ін'єкцій q.s. 1 мл.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QH01CA01 – гонадотропін-релізинг-гормони.

Гонадорелін є синтетичним гормоном фізіологічно і хімічно ідентичним гонадотропін-релізинг гормону (ГнРГ), що синтезується у ссавців.

Гонадорелін стимулює синтез і вивільнення гонадотропінів гіпофізом, лютеїнізуючого гормону (ЛГ) та фолікулостимулюючого гормону (ФСГ). Роль цих гормонів ЛГ та ФСГ має вирішальне значення у дозріванні передовуляційного фолікула. Гонадорелін індукує овуляцію і регресію кістозних фолікулів, дозволяючи появі нової фолікулярної хвилі. Зв'язування гонадотропін-релізинг-гормону (ГнРГ) активує синтез каскадів протеїнкінази С (PKC), а також мітоген-активованої протеїнкінази (МАРК), які забезпечують важливий зв'язок для передачі сигналів від поверхні клітини до ядра в процесі синтезу гонадотропінів.

Після внутрішньом'язового введення 100 мкг гонадореліну (в формі діацетату тетрагідрату) максимальну концентрацію (C_{max}) 120,0 ± 34,2 нг/л спостерігають впродовж 15 хв (T_{max}). Абсолютна біодоступність гонадореліну, за оцінками, складає близько 89%.

Після внутрішньом'язового введення гонадореліну корові, він швидко всмоктується і накопичується переважно в печінці, нирках і гіпофізі. Гонадорелін є природним пептидом, який швидко руйнується до неактивних метаболітів. Ці компоненти виводяться з сечею. Високий відсоток від введеної дози виводиться у вигляді вуглекислого газу з видихуванням повітрям.

Застосування

Оварелін застосовують коровам для індукції і синхронізації статевої циклічності та овуляції в поєднанні з простагландінами $\Phi_{2\alpha}$ (ПГ $\Phi_{2\alpha}$) або з їхніми аналогами та у використанні з прогестероновими пристроями чи без них в рамках протоколів штучного осіменіння зафіксованих в часі, а також для лікування фолікулярних кіст.

Лікування затриманої овуляції (повторний прояв статевої циклічності). Повторний прояв статевої циклічності у корів або телиць, як правило, визначається у тварин, яким було проведено 2 (два) або 3 (три) рази не успішних осіменіння, незважаючи на регулярні та нормальні статеві цикли (кожні 18 - 24 дні) і відсутність клінічних аномалій репродуктивного тракту.

Дозування

Препарат Оварелін вводять одноразово внутрішньом'язово у дозі 2 мл на одну тварину (що відповідає 100 мкг гонадореліну).

Висновок щодо протоколу, який буде використовуватися, повинен бути зроблений ветеринарним лікарем, відповідальним за лікування, на основі цілей лікування окремого стада або окремої тварини. Наступні протоколи можуть бути використані для:

1) *Індукція і синхронізація статевої циклічності і овуляції в поєднанні з простагландином $\Phi_{2\alpha}$ (ПГ $\Phi_{2\alpha}$) або аналогами:*

- День 0 - Перша ін'єкція гонадореліну (Оварелін 2 мл препарату)
- День 7 - Ін'єкція простагландину (ПГ $\Phi_{2\alpha}$) або аналогу
- День 9 - Друга ін'єкція гонадореліну (Оварелін 2 мл препарату).

Тварину слід осіменити протягом 16-20 годин після останньої ін'єкції препарату (день 9) або при виявленні тічки, якщо вона відбулася раніше.

2) *Індукція і синхронізація статевої циклічності і овуляції в поєднанні з простагландином $\Phi_{2\alpha}$ (ПГ $\Phi_{2\alpha}$) або аналогами та інтравагінальним пристроєм, що вивільняє прогестерон:*

У літературі, зазвичай, повідомляють про наступний протокол для штучного осіменіння:

- Вставте інтравагінальний пристрій, що вивільняє прогестерон на 7 днів.
- Введіть Оварелін (2 мл препарату) в день введенням прогестеронового пристрою.
- Введіть простагландин (ПГф2а) або аналог за 24 години до видалення прогестеронового пристрою.
- Проведіть штучне осіменіння через 56 годин після видалення прогестеронового пристрою, або
- Введіть Оварелін (2 мл препарату) через 36 годин після видалення інтравагінального прогестеронового пристрою та проведіть штучне осіменіння через 16 - 20 годин.

Однак існують інші протоколи із застосуванням гонадореліну (Оварелін), простагландину (ПГф2а) та прогестеронових пристроїв, які можуть застосовуватися ветеринарним лікарем, на основі цілей лікування окремого стада або окремої тварини.

3) Лікування затриманої овуляції (повторний прояв статевої циклічності):

Гонадорелін-релізинг гормон (Оварелін 2 мл) вводять під час тічки.

Щоб покращити рівень заплідненості, слід дотримуватися наступних термінів ін'єкції та осіменіння:

- Ін'єкцію слід проводити через 4 - 10 годин після виявлення тічки.
- Рекомендовано витримати інтервал мінімум 2 годин між введенням гонадорелін-релізинг гормону (Оварелін) та штучним осіменінням.
- Штучне осіменіння слід проводити відповідно до звичайних рекомендацій в господарстві, тобто 12 - 24 години після виявлення тічки.

4) Лікування фолікулярних кіст:

Проводять одноразове введення 100 мкг гонадореліну (Оварелін) на одну тварину, тобто 2 мл розчину внутрішньом'язово.

Приблизно через тиждень після лікування наявність жовтого тіла стає помітною на поверхні яєчника під час пальпації чи за використання УЗД, що є свідченням виліковуваності тварини від фолікулярної кісти. Якщо це не так, фолікулярна кіста не перетворилася на жовте тіло або якщо з'явилися нові фолікулярні кісти, необхідно повторити лікування. Штучне чи природне осіменіння можна проводити протягом першої тічки після лікування, як правило, через 20 днів після введення препарату.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до компонентів препарату.

Застереження

На реакцію молочних корів в протоколах синхронізації може впливати фізіологічний стан на момент лікування, який включає вік корови, стан її вгодованості та період від отелення. Реакція на лікування може бути не однаковою, як через специфіку всього стада, так і окремих особин.

Якщо в протокол включено період лікування прогестероном, відсоток корів, в яких виявляють тічку протягом певного періоду, зазвичай більше, ніж у нелікованих корів, а наступна лотеїнова фаза буде з нормальною фізіологічною тривалістю.

Форма випуску

Скляні флакони по 4, 10, 20, 50 мл в картонних коробках.

Зберігання

Зберігати в сухому захищеному від світла місці за температури 0-25 °С. (Температура вище 25°С згубно впливає на дію та ефективність препарату).

Для застосування у ветеринарній медицині!

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення та виробника

Сева Санте Анімаль
10 авеню де ла балластієре,
33500 Лібуурн
Франція

Ceva Sante Animale
10 avenue de la ballastière
33500 Libourne
France

BTE OVARELIN 20ML RU/BY/UA
40X40X80
CODE ARTICLE : 50257-01
BLACK
ISI

OVARELIN 20 ML RU/BY/UA
ID : 53179
CORPS : 5,5 pts

VALERIE 13/10/17 - 07/11/17 - 18/12/17 - 05/11/18



3 1. 0 5. 2019



ПОРЯДОК ПРИМЕНЕННЯ: Оварелін® призначають коровам і локотворцям тільки внутрим'язово в дозі 2 мл на жвабомасу (100 кг тваринного) через 4-10 тижнів після завершення лактації (остра).
Ужувати тільки після завершення лактації (остра) через 12-14 тижнів після завершення лактації (остра), але не раніше ніж через 2 тижні після завершення лактації (остра).
УСЛОВНЯ ХРАНЕННЯ: Зберіть, захищено від прямих сонячних променів, при температурі від 0°C до +25°C. Срок придатності після вскривання флакона - 28 днів.
ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕННЯ
Головний офіс: Саво Сенте Анжам, 10 шоссє де ла Боммаїєрї, 33500 Анжум, Франція.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ: Підкожно вводити коровам та статевозрілим телятам для стимуляції статевих функцій. Оварелін вводити субокульно внутрим'язово в дозі 2 мл на одну тварину (за дозовок 100 кг тваринного) через 4-10 тижнів після завершення лактації (остра). Штучне запліднення через 12-14 тижнів після завершення лактації (остра), але не раніше ніж через 2 тижні після завершення лактації (остра).
ЗБЕРІГАННЯ: Зберіть в сухому захищеному від світла місці при температурі 0 - +25°C.
ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ:
Виробник: Саво Сенте Анжам, 10 шоссє де ла Боммаїєрї, 33500 Анжум, Франція.

50258-01
Сторінка №
Сторінка №
Листів до
Примітки

ETQ OVARELIN 20 ML RU/BY/UA 23 x 78/2C CODE ARTICLE : 50258-01 BLACK 151	OVARELIN 20 ML RU/BY/UA ID : 53179 CORPS : 3 pts
VALERIE 23/10/17 - 18/12/17 - 05/11/18	