

## Φύλλο οδηγιών χρήσης

### **1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΥΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

CEVA SANTE ANIMALE

10, avenue de la Ballastiere

33500 Libourne

France

Τοπικός Αντιπρόσωπος

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Εθνάρχου Μακαρίου 34

163 41 Ηλιούπολη

τηλ. 210 9851200

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

CEVA SANTE ANIMALE

10, avenue de la Ballastiere

33500 LIBOURNE

FRANCE

### **2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

OVARELIN<sup>®</sup> 50 µg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή

### **3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Σύνθεση ανά 1 ml

Δραστικό συστατικό:

Gonadorelin (as diacetate tetrahydrate).....50 µg

Έκδοχα:

Benzyl alcohol.....15 mg

### **4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

- Πρόκληση και συγχρονισμός του οίστρου και ωοθυλακιορρηξίας σε συνδυασμό με χορήγηση προσταγλανδίνης F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) ή αναλόγου με ή χωρίς τη χορήγηση προγεστερόνης, ως μέρος των πρωτοκόλλων τεχνητής σπερματέγχυσης σε προκαθορισμένο χρόνο.
  - Θεραπεία της κυστικής εκφύλισης των ωοθηκών.
- Η γοναδορελίνη προκαλεί έκκριση της LH, που προκαλεί ωοθυλακιορρηξία.

### **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Καμία.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσεως, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (αγελάδες, μοσχίδες).

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση ενδομυϊκή.

Η προτεινόμενη δόση είναι 100 µg γοναδορελίνη (ως διοξική) ανά ζώο εφάπαξ, δηλ. 2 ml Ovarelin ανά ζώο.

Η απόφαση για τη χρήση του κατάλληλου πρωτοκόλλου λαμβάνεται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο με βάση τους στόχους της θεραπείας για το κοπάδι ή την κάθε αγελάδα. Τα παρακάτω αναφερόμενα πρωτόκολλα έχουν αξιολογηθεί και μπορούν να χρησιμοποιηθούν:

Πρόκληση και συγχρονισμός του οίστρου και ωοθυλακιορρηξίας σε συνδυασμό με προσταγλανδίνη  $F_{2\alpha}$  ( $PGF_{2\alpha}$ ) ή ανάλογο:

Ημέρα 0: Πρώτη ένεση γοναδορελίνης (2 ml Ovarelin).

Ημέρα 7: Ένεση προσταγλανδίνης ( $PGF_{2\alpha}$ ) ή αναλόγου.

Ημέρα 9: Δεύτερη ένεση γοναδορελίνης (2 ml Ovarelin).

Το ζώο πρέπει να υποβληθεί σε σπερματέγχυση 16-20 ώρες μετά τη δεύτερη ένεση Ovarelin, ή νωρίτερα σε περίπτωση εκδήλωσης οίστρου.

Πρόκληση και συγχρονισμός του οίστρου και ωοθυλακιορρηξίας σε συνδυασμό με προσταγλανδίνη  $F_{2\alpha}$  ( $PGF_{2\alpha}$ ) ή ανάλογο και ενδοκολπικό εξάρτημα προγεστερόνης:

Συνήθως αναφέρονται στη βιβλιογραφία τα ακόλουθα πρωτόκολλα τεχνητής σπερματέγχυσης σε προκαθορισμένο χρόνο:

- Εισαγωγή και παραμονή στον κόλπο ενδοκολπικού εξαρτήματος προγεστερόνης για 7 ημέρες.
- Ένεση γοναδορελίνης (2 ml Ovarelin) κατά την τοποθέτηση του ενδοκολπικού εξαρτήματος προγεστερόνης.
- Ένεση προσταγλανδίνης ( $PGF_{2\alpha}$ ) ή αναλόγου 24 ώρες πριν την αφαίρεση του εξαρτήματος.
- Τεχνητή σπερματέγχυση 56 ώρες μετά την αφαίρεση του εξαρτήματος, ή
- Ένεση γοναδορελίνης (2 ml Ovarelin) 36 ώρες μετά την αφαίρεση του ενδοκολπικού εξαρτήματος προγεστερόνης και τεχνητή σπερματέγχυση 16-20 ώρες αργότερα.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

### **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 0 ημέρες.

Γάλα: 0 ημέρες.

### **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία υψηλότερη των 25° C.

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

### **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

#### **Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Η ανταπόκριση των αγελάδων γαλακτοπαραγωγής στα πρωτόκολλα συγχρονισμού μπορεί να επηρεαστεί από τη φυσιολογική κατάσταση κατά το χρόνο της θεραπείας (περιλαμβάνονται η ηλικία και η σωματική κατάσταση της αγελάδας, το διάστημα από τον τοκετό).

Οι ανταποκρίσεις στη θεραπεία δεν είναι ομοιόμορφες, ούτε μεταξύ των κοπαδιών, ούτε μεταξύ των αγελάδων στο ίδιο κοπάδι.

Όταν στο πρωτόκολλο περιλαμβάνεται και περίοδος θεραπείας με προγεστερόνη, το ποσοστό αγελάδων που παρουσιάζουν οίστρο εντός καθορισμένης περιόδου είναι συνήθως μεγαλύτερο από αυτό των αγελάδων που δεν θεραπεύτηκαν και η επακόλουθη ωχρινική φάση είναι κανονικής διάρκειας.

#### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα**

Καμία.

#### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα**

- Κατά το χειρισμό του προϊόντος να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή αυτοένεσης. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.
- Οι επιπτώσεις της τυχαίας έκθεσης στα ανάλογα της GnRH έγκυν γυναικών ή γυναικών με κανονικούς αναπαραγωγικούς κύκλους είναι άγνωστες. Γι' αυτό συνιστάται να μη χορηγούν το προϊόν στα ζώα έγκυες γυναίκες και γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας να χορηγούν το προϊόν στα ζώα με προσοχή.
- Να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή επαφής με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεβγάλετε αμέσως και επιμελώς με νερό, καθώς τα ανάλογα της GnRH μπορεί να απορροφηθούν μέσω του δέρματος. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεβγάλετε επιμελώς με άφθονο νερό.

- Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα ανάλογα της GnRH να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### **Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία**

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια δεν έδειξαν στοιχεία τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας.

Παρατηρήσεις σε έγκυες αγελάδες, στις οποίες χορηγήθηκε το προϊόν στην αρχή της κύησης, δεν έδειξαν αρνητική επίδραση στα έμβρυα.

### **Αλληλεπιδράσεις**

Καμία γνωστή.

### **Υπερδοσολογία**

Μετά από χορήγηση δόσης 5πλάσιας της συνιστώμενης και με δοσολογικό σχήμα που περιελάμβανε μία ή τρεις χορηγήσεις ημερησίως, δεν παρατηρήθηκαν μετρήσιμα συμπτώματα τοπικής ή γενικής δυσανεξίας.

### **Ασυμβατότητες**

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

#### **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η συνθετική γοναδορελίνη (διοξεική τετραϋδρική γοναδορελίνη) είναι χημικά (δεκαπεπτίδιο) και φυσιολογικά όμοια με τον ενδογενή εκλυτικό παράγοντα του υποθαλάμου (GnRH) που είναι υπεύθυνος για την έκκριση από τον πρόσθιο λοβό της υπόφυσης των γοναδοτροπινών, δηλαδή της ωοθυλακιοτρόπου ορμόνης (FSH) και της ωχρινοτρόπου ορμόνης (LH).

Η συνθετική γοναδορελίνη προκαλεί όπως και η εκλυτική ορμόνη (GnRH) του υποθαλάμου τη σύνθεση και έκκριση από τον πρόσθιο λοβό της υπόφυσης των FSH και LH. Η δράση της ρυθμίζεται μέσω ενός ειδικού υποδοχέα του πλάσματος. Απαιτείται η κάλυψη μόνο του 20% του υποδοχέα της GnRH για την πρόκληση του 80% της μέγιστης βιολογικής απάντησης. Η σύνδεση της GnRH με τον υποδοχέα της ενεργοποιεί την πρωτεϊνική κινάση C (PKC) και επίσης τη διαδοχική σειρά της μιτωγόνο-ενεργοποιημένης πρωτεϊνικής κινάσης (MAPK) που παρέχει ένα σημαντικό σύνδεσμο μεταφοράς των σημάτων από την επιφάνεια του κυττάρου στον πυρήνα, επιτρέποντας τη σύνθεση των γοναδοτροπινών ορμονών.

**Συσκευασία**

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 2 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 4 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 10 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 20 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml.

Δυνατό να μη βρίσκονται στην αγορά όλες οι συσκευασίες.