

4. november 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Ovareline, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

31261

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ovareline

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning

Styrke: 50 mikrog/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Gonadorelin (som diacetattetrahydrat)..... 50,0 mikrog

Hjælpestof:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol (E1519)	15,0 mg
Kaliumdihydrogenphosphat	
Dikaliumphosphat	
Natriumchlorid	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg: Køer og kvier.

3.2 **Terapeutiske indikationer for hver dyrart, som lægemidlet er beregnet til**

Induktion og synkronisering af brunst og ægløsning i kombination med prostaglandin $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) eller analoger hertil, og med eller uden progesteron som del af en tidsbestemt insemineringsprotokol (Fixed Time Artificial Insemination (FTAI)).

Behandling af forsinket ægløsning (omløbning)

En omløber ko eller kvie er typisk defineret som et dyr, der er blevet insemineret mindst 2 eller ofte 3 gange uden at blive drægtig på trods af normal østrus cyklus (hver 18. – 24. dag), normal brunstadfærd og uden kliniske anormaliteter i reproduktionsorganerne.

3.3 **Kontraindikationer**

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 **Særlige advarsler**

Malkekøers respons på synkroniseringsprotokoller kan påvirkes af dyrets fysiologiske tilstand på behandlingstidspunktet, hvilket indbefatter dyrets alder, huld og antal dage fra kælvning.

Behandlingsresponsen er ikke ensartet, hverken på tværs af besætninger eller på tværs af køer i den enkelte besætning.

Hvis synkroniseringsprotokollen indeholder progesteronbehandling, vil procentdelen af køer, der viser brunst inden for en givet periode, normalt være større end hos ubehandlede køer og den efterfølgende luteale fase vil være af normal varighed.

3.5 **Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Gonadorelin er en Gonadotropin Releasing Hormone (GnRH)-analog, som stimulerer frigivelse af kønshormoner. Effekten af at gravide eller kvinder med normal reproduktionscyklus eksponeres for GnRH-analoger ved hændeligt uheld, er ukendt. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder. Kvinder i den fødedygtige alder bør håndtere veterinærlægemidlet med forsigtighed. Ved håndtering af veterinærlægemidlet skal der udvises forsigtighed, for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Forsigtighed bør udvises for at undgå hud- og øjenkontakt. I tilfælde af kontakt med huden, skylles straks og omhyggeligt med vand, da GnRH-analoger kan absorberes gennem huden. I tilfælde af kontakt med øjnene ved hændeligt uheld, skylles grundigt med rigeligt vand. Ved kendt overfølsomhed (allergi) over for GnRH-analoger, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 **Bivirkninger**

Ingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene eller embryotoksiske virkninger.

Observationer hos drægtige køer, der behandles med veterinærlægemidlet tidligt i drægtigheden har ikke udvist negative effekter på bovine fostre.

Det er usandsynligt, at utilsigtet behandling af drægtige dyr resulterer i uønskede effekter/bivirkninger.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær brug.

100 µg gonadorelin (som diacetat) per dyr givet som en enkelt injektion, dvs. 2 ml af veterinærlægemidlet per dyr.

Det er op til den ansvarlige dyrlæge at fastlægge en protokol i forhold til behandlingsmålene for den individuelle besætning eller ko. De følgende protokoller er blevet evalueret og kan anvendes:

Induktion og synkronisering af østrus og ægløsning i kombination med en PGF_{2α} eller analog:

- Dag 0: Første gonadorelin-injektion (2 ml af veterinærlægemidlet)
- Dag 7: Administration af PGF_{2α} eller analog.
- Dag 9: Anden gonadorelin-injektion (2 ml af veterinærlægemidlet bør gives).

Dyret bør insemineres inden for 16-20 timer efter den sidste injektion af veterinærlægemidlet eller når østrus observeres, hvis tidligere.

Induktion og synkronisering af østrus og ægløsning i kombination med en PGF_{2α} eller analog og vaginalindlæg, der frigiver progesteron:

De følgende tidsbestemte insemineringsprotokoller er hyppigt rapporteret i litteraturen:

- Indsæt vaginalindlæg, der frigiver progesteron i 7 dage.
- Injicér gonadorelin (2 ml af veterinærlægemidlet) ved indføring af vaginalindlægget.
- Injicér en PGF_{2α} eller analog 24 timer før vaginalindlægget tages ud.
- Tidsbestemt inseminering 56 timer efter vaginalindlægget er taget ud eller
- Injicér gonadorelin (2 ml af veterinærlægemidlet) 36 timer efter vaginalindlægget er taget ud og inseminering tidsbestemt 16 til 20 timer senere.

Behandling af forsinket ægløsning (omløbning):

GnRH injiceres under østrus.

For at forbedre drægtighedsraten, anbefales følgende timing af injektion og inseminering:

- Injektion udføres 4-10 timer efter østrus er observeret.
- Et interval på mindst 2 timer fra injektion af GnRH og inseminering anbefales.
- Inseminering bør udføres i overensstemmelse med de gængse anbefalinger dvs. 12-24 timer efter observeret østrus.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter administration af enkelte doser på 5 gange anbefalet dosis eller ved en til tre daglige administrationer af anbefalet dosis, blev ikke observeret målbare tegn på hverken lokal eller almen klinisk intolerance.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 0 dage.
Mælk: 0 timer.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QH01CA01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Gonadorelin (som diacetat) er et syntetisk hormon, der er fysiologisk og kemisk identisk med GnRH, som syntetiseres hos pattedyr.

Gonadorelin stimulerer syntese og sekretion af hypofysens gonadotropiner, luteiniserende hormon (LH) og follikelstimulerende hormon (FSH). Gonadorelins effekt udøves via en specifik receptor i plasmamembranen. Binding til blot 20% af GnRH receptorer, inducerer 80% af det maksimale biologiske respons. Binding af GnRH til dets receptor aktiverer protein kinase C (PKC) og mitogen-aktiveret protein kinase (MAPK) -kaskaderne, hvilket er et centralt bindeled for overførsel af signal om syntese af gonadotropiner fra cellens overflade til nucleus.

Hos omløbere er et af de vigtigste fund den forsinkede og mindre præovulatoriske stigning i LH, der fører til forsinket ægløsning. Injektion af GnRH ved østrus øger det spontane LH-stigning og modvirker forsinket ægløsning hos omløbere.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Efter intramuskulær administration af 100 µg gonadorelin (som diacetat), sker absorption af GnRH hurtigt. Den maksimale koncentration (C_{max}) på 120.0 ± 34.2 ng / liter opnås efter 15 minutter (T_{max}). Plasmakoncentrationen af GnRH falder hurtigt.

Den absolutte biotilgængelighed af gonadorelin (IM kontra IV) blev estimeret til at være på omkring 89%.

Distribution

24 timer efter intramuskulær administration af 100 µg radioaktivt mærket gonadorelin (som diacetat), blev den største radioaktivitet målt i de primære ekskretionsorganer: lever, nyrer og lunger.

8 til 24 timer efter administration viser gonadorelin udtalt binding til plasmaproteiner på 73%.

Metabolisme

Gonadorelin er et naturligt forekommende peptid, som hurtigt nedbrydes til inaktive metabolitter.

Elimination

Udskillelse af gonadorelin efter intramuskulær administration hos malkekvæg foregår primært via mælken, fulgt af urin og fæces. En høj procentdel af den indgivne dosis udskilles som kuldioxid i udåndingsluften.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.
Opbevar beholderen i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Primær emballage

Farveløst hætteglas af type I glas (4 ml).
Farveløst hætteglas af type II glas (10, 20 og 50 ml).
Chlorobutyl gummiprop.

Pakningsstørrelser

Æske indeholdende 1 hætteglas, 4 ml.
Æske indeholdende 1 hætteglas, 10 ml.
Æske indeholdende 1 hætteglas, 20 ml.
Æske indeholdende 1 hætteglas, 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10, Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

61398

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

22. november 2018

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

4. november 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.