

# Ovareline® 50 mikrog/ml

Injektionsvæske, opløsning til kvæg  
Injektionsvæske, opløsning til nøtkreatur  
Injektioneste, liuos naudoille  
Injektionsvæske, opløsning, til storfe



Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière,  
33500 Libourne, Frankrig

Repræsentant:

Ceva Animal Health A/S, Ladegårdsvej 2,  
7100 Vejle, Danmark

**VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Ovareline® 50 mikrog /ml injektionsvæske, opløsning  
til kvæg  
gonadorelin

## ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

1 ml indeholder 50 mikrog gonadorelin (som diacetattetrahydrat) og 15 g benzyalkohol (1519). Klar, farveløs opløsning.  
**INDIKATIONER:** Induktion og synkronisering af brunst og ægløsning i kombination med prostaglandin F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) eller analog med eller uden progesteron som del af en tidsbestemt insemineringsprotokol. 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 brunstcyklus (hver 18. – 24. dag), normal brunst opførsel og uden kliniske abnormaliteter af fødselskanalen.

**KONTRAINDIKATIONER:** Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

**BIVIRKNINGER:** Ingen. Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddelse eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk,

E-mail: dkma@dkma.dk

**DYREARTER:** Kvæg: køer, kvier.

**DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESÅDE OG INDGIVELSEVEJ(E)**

Intramuskulær anvendelse. 100 mikrog gonadorelin (som diacetat) per dyr givet som en enkelt injektion, dvs. 2 ml af produktet per dyr. Det er op til den ansvarlige dyrlæge at bedømme den planlagte protokol i forhold til behandlingsmålene for den individuelle besætning eller ko. De følgende protokoller er blevet evalueret og kan tages i brug:

**Induktion og synkronisering af brunst og ægløsning i kombination med en prostaglandin F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) eller analog:**

• Dag 0: Første gonadorelin-injektion (2 ml af produktet).

• Dag 7: Administration af prostaglandin (PGF<sub>2α</sub>) eller analog.

• Dag 9: Anden gonadorelin-injektion (2 ml af produktet) bør gives.

Dyret bør insemineres indenfor 16-20 timer efter den sidste injektion af produktet eller når brunst observeres, hvis tidligere.

**Induktion og synkronisering af brunst og ægløsning i kombination med en prostaglandin F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) eller analog og progesteronfrigivende vaginalindlæg:**

De følgende tidsbestemte insemineringsprotokoller er hyppigt rapporteret i litteraturen:

• Indsæt progesteronfrigivende vaginalindlæg i 7 dage.

• Injicér gonadorelin (2 ml af produktet) ved indsættelse af progesteronfrigivende vaginalindlæg.

• Injicér (PGF<sub>2α</sub>) eller analog 24 timer før vaginalindlægget tages ud.

• Tidsbestemt inseminering 56 timer efter vaginalindlægget er taget ud eller

• Injicér gonadorelin (2 ml af produktet) 36 timer efter vaginalindlægget er taget ud og tidsbestemt inseminering 16 til 20 timer senere.

**Behandling af forsinket ægløsning (omløbning):**

GnRH injiceres under brunst. 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. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

**TILBAGEHOLDELESTID(ER):** Slagtning: 0 dage. Mælk: 0 timer.

**EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED LÆGGENDE OPBEVARING:** Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 25°C. Opbevares i yderkartonen for at beskytte mod lys. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter "EXP". Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned. Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

**SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

**Særlige advarsler for hver dyreart:** Hvordan malkækøer responderer på synkroniseringsprotokoller kan være påvirket af dyrets fysiologiske tilstand på behandlingstidspunktet, hvilket indbefatter køens alder, huld og interval fra kælvning. Behandlingsresponsen er ikke ensartet, hverken på tværs af besætninger eller på tværs af køer i den enkelte besætning. Hvis synkroniseringsprotokollen indeholder en periode med progesteronbehandling, vil procentdelen af køer i brunst indenfor en givet periode, normalt være større end hos ubehandlede køer og den efterfølgende luteale fase vil være af normal varighed.

**Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:** 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. Derfor anbefales det, at gravide ikke administrerer produktet samt at kvinder i den fødedygtige alder håndterer produktet med forsigtighed.

• Ved håndtering af produktet skal udvises forsigtighed, for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen eller etiketten bør vises til lægen.

• Forsigtighed bør udvises for at undgå hud- og øjenkontakt. I tilfælde af hudkontakt skylles omhyggeligt med vand, da GnRH-analoger kan absorberes gennem huden. I tilfælde af kontakt med øjne ved hændeligt uheld, skylles grundigt med rigeligt vand.

• Ved overfølsomhed (allergi) over for GnRH-analoger, bør kontakt med lægemidlet undgås.

**Drægtighed og degivning:** Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger eller føtal toksicitet. Observationer hos drægtige køer, der behandles med produktet tidligt i drægtigheden har ikke udvist negative føtale effekter. Det er usandsynligt, at utilsigtet behandling af drægtige dyr resulterer i uønskede effekter/bivirkninger.

**Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Ingen kendte.

**Overdosering:** 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.

**Uforlideligheder:** Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

**EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN:** 22.11.2018

**ANDRE OPLYSNINGER**

**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. Senest reviderede indlægseddelse findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike

**DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN**

Ovareline® 50 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning till nötkreatur gonadorelin

**DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

1 ml innehåller: 50 mikrogram gonadorelin (som diacetattetrahydrat) och 15 mg bensylalkohol (E1519). Klar, färglös lösning.

**ANVÄNDNINGSMÖRÅDE(N):** För induktion och synkronisering av brunst och ägglossning i kombination med prostaglandin F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) eller analog med eller utan progesteron som en del i ett protokoll för inseminering vid en fast tidpunkt (FTAI, Fixed Artificial Insemination). Behandling av utebliven ägglossning (omlöpare). En omlöpare, ko eller kviga definieras vanligen som en individ som har blivit inseminerad åtminstone 2 eller 3 gånger utan att bli dräktig, trots regelbundna normala brunstcykler (var 18:e till 24:e dag), normalt brunstbetående och utan kliniska symtom från reproduktionsorganen.

**KONTRAINDIKATIONER:** Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

**BIVIRKNINGAR:** Inga. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

**DJURSLAG:** Nötkreatur; kor och kvigor

**DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGS-VÄGAR**

Intramuskulär användning. 100 mikrogram gonadorelin (som diacetat) per djur som en engångsbehandling, vilket motsvarar 2 ml av läkemedlet per djur. Beslut om vilket behandlingsprotokoll som ska användas bör göras av ansvarig veterinär beroende på målet med behandlingen i den enskilda besättningen eller behandlingen av den enskilda kon. Följande protokoll har utvärderats och skulle kunna användas:

**Induktion och synkronisering av brunst och ägglossning i kombination med prostaglandin F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) eller analog:**

• Dag 0: Första injektionen med gonadorelin (2 ml av läkemedlet)

• Dag 7: Injektion med prostaglandin (PGF<sub>2α</sub>) eller analog.

• Dag 9: Andra injektionen med gonadorelin (2 ml av läkemedlet) bör göras.

Djuret bör insemineras inom 16-20 timmar efter den sista injektionen med läkemedlet eller vid observerad brunst om den ses tidigare.

**Induktion och synkronisering av brunst och ägglossning i kombination med prostaglandin F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) eller analog samt ett progesteronfrisättande intravaginalt inlägg:**

Följande protokoll för inseminering vid en fast tidpunkt (FTAI) förekommer vanligen i litteraturen:

• Använd ett progesteronfrisättande intravaginalt inlägg under 7 dagar.

• Administrera gonadorelin (2 ml av läkemedlet) i samband med att det progesteronfrisättande intravaginala inlägget sätts in.

• Injicera prostaglandin (PGF<sub>2α</sub>) eller analog 24 timmar innan intravaginal inlägg tas bort.

• Inseminera (FTAI) 56 timmar efter att intravaginal inlägg har tagits bort, eller

• Injicera gonadorelin (2 ml av läkemedlet) 36 timmar efter att det progesteronfrisättande intravaginalinlägget har tagits bort och inseminera (FTAI) 16 till 20 timmar senare.

**Behandling av fördröjd ägglossning (omlöpare):**

GnRH injiceras under brunst.

För att förbättra dräktighetsresultatet bör följande tidssamordning mellan injektion och inseminering följas:

- injektion bör göras mellan 4 till 10 timmar efter att brunst har upptäckts.

- det rekommenderas att hålla ett intervall på åtminstone 2 timmar mellan injektion av GnRH och artificiell inseminering.

- artificiell inseminering bör utföras enligt gängse rekommendation i praktiken det vill säga 12 till 24 timmar efter att brunst har upptäckts.

**KARENSTID(ER):** Kött och slaktbiprodukter: 0 dygn. Mjölk: 0 timmar.

**SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR:** Förvaras vid högst 25°C. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar

**SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

**Särskilda varningar för respektive djurslag:** Mjölkkons svar på synkroniseringsprotokollet kan påverkas av kons fysiologiska status (ålder, huld och tidsintervall från kalvning) vid behandlingstillfället. Svar på behandling är inte enhetligt, varken mellan besättningar eller mellan kor i samma besättning. I behandlingsprotokoll som inkluderar en period

med progesteronbehandling är den procentuella andelen kor som visar brunst (østrus) inom en given period vanligen högre än hos kor som inte behandlats och den efterföljande gulkroppsfasen (luteala fasen) har normal varaktighet.

**Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:** Gonadorelin är en analog till gonadotropinfrisättande hormon (GnRH) som stimulerer frisättning av könsormoner. Effekten av oavsiktlig exponering för GnRH analoger hos gravida kvinnor eller hos kvinnor med normala reproduktionscykler är inte kända, därför rekommenderas att gravida kvinnor inte administrerar produkten samt att kvinnor i fruktsam ålder administrerar produkten med försiktighet. Undvik självinjektion. Vid oavsiktlig injektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Undvik kontakt med hud och ögon. Vid hudkontakt, skölj omedelbart och grundligt med vatten eftersom GnRH analoger kan tas upp via huden. Vid oavsiktlig kontakt med ögon, skölj med rikligt med vatten. Personer som är överkänsliga för GnRH analoger ska undvika kontakt med läkemedlet.

**Drægtighet og degivning:** Laboratoriestudier på rætt og kanin har inte gett belæg for skadlige effekter på foster-utveckling eller forgiftningseffekter på foster (teratogene eller fetotoksiske effekter). Vid observation av drægtige kor som givts lækemedlet tidligt i drægtigheden har inte drægtige kvier negative effekter på foster (bovina) påvisats. Oavsigtlig administrering til et drægtigt djur kommer sannolikt ikke at lade det på nra biverkninger.

**Andra lækemedel og Ovarelin:** Ingen kænd væxelverkan.

**Overdosering (symptom, akuta åtgärder motgift):** Efter enstaka administreringar upp till 5 gånger rekommenderas dos eller en till tre dagliga administreringar av rekommenderad dos observeras inga mätbara tecken på lokal eller allmän klinisk intolerans (att djuret inte tål lækemedlet).

**Blandbarhetsproblem:** Då blandbarhetsstudier saknas ska detta lækemedel inte blandas med andra lækemedel.



# SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES:** 2019-07-16 (SE). 22.08.2019 (FI)

## ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

**Förpackningsstorlekar:** Kartong innehållande 1 injektionsflaska av glas å 4 ml. Kartong innehållande 1 injektionsflaska av glas å 10 ml. Kartong innehållande 1 injektionsflaska av glas å 20 ml. Kartong innehållande 1 injektionsflaska av glas å 50 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning. Sverige: Ceva Animal Health AB, Annedalsvägen 9, 227 64 Lund

(FI)

**Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:**

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Ranska

## ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ovarelino® 50 mikrog/ml, injektioneste, liuos naudoille gonadoreliini

## VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää 50 mikrogrammaa gonadoreliinia (diasetaattitetrahydraattina) ja 15 mg bentsyylialkoholia (E1519). Kirjas ja väritön liuos.

**KÄYTTÖAIHEET:** Kiiman ja ovulaation induktio ja synkronointi yhdessä prostaglandiini F<sub>2α</sub>:n (PGF<sub>2α</sub>:n) tai sen analogin ja mahdollisesti progesteronin kanssa määrättyä ajankohtana tapahtuvan keinosiemennyksen (Fixed Time Artificial Insemination, FTAI) ohjelmissa. Viivästyneen ovulaation hoito (toistuvat siemennykset). Toistuvasti siemenetty lehmä tai hieho määritellään yleensä eläimeksi, joka on siemenetty vähintään 2 ja usein 3 kertaa, mutta joka ei ole tullut tiineeksi huolimatta siitä, että sen kiimakierto on säännöllinen ja normaali (18–24 päivän välein) ja sen kiimakäyttäytyminen on normaalia, eikä sillä ole synnytyskanavan kliinisiä poikkeavuuksia.

**VASTA-AIHEET:** Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

**HAITTAVAIKUTUKSET:** Ei ole. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkaus-selosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi. Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen [www.fimea.fi/elainlaakkeet](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet).

**KOHDE-ELÄINLAJI(T):** Nauta: lehmät, hiehot.

## ANNOSTUS, ANTOREIITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen. 100 mikrog gonadoreliinia (diasetaattina) eläintä kohti kertainjektiona. Ts. 2 ml valmistetta eläintä kohti. Päätöksen käytettävästä ohjelmasta tekee hoidosta vastaava eläinlääkäri kyseisen lauman tai yksittäisen lehmän hoito-tavoitteiden perusteella. Seuraavat ohjelmat on arvioitu, ja niitä voidaan käyttää:

**Kiiman ja ovulaation induktio ja synkronointi yhdessä prostaglandiini F<sub>2α</sub>:n (PGF<sub>2α</sub>:n) tai sen analogin kanssa:**

• Päivä 0: Ensimmäinen gonadoreliini-injektio (2 ml valmistetta).

• Päivä 7: Prostaglandiinia (PGF<sub>2α</sub>) tai analogia injektiona.

• Päivä 9: Toinen gonadoreliini-injektio (2 ml valmistetta) tulee antaa.

Eläin on siemennettävä 16–20 tunnin kuluessa viimeisen injektion antamisesta tai aikaisemmin, jos sillä todetaan kiiman merkkejä.

**Kiiman ja ovulaation induktio ja synkronointi yhdessä prostaglandiini F<sub>2α</sub>:n (PGF<sub>2α</sub>:n) tai sen analogin ja progesteronia vapauttavan emätinkierukan kanssa:**

Seuraavia määrättyä ajankohtana tapahtuvan keinosiemennyksen (FTAI) ohjelmia on raportoitu kirjallisuudessa yleisesti:

- Progesteronia vapauttava emätinkierukka asetetaan 7 päivän ajaksi.
- Gonadoreliinia (2 ml valmistetta) injisoidaan progesteronikierukan asetusvaiheessa.
- Prostaglandiinia (PGF<sub>2α</sub>) tai sen analogia injisoidaan 24 tuntia ennen kierukan poistamista
- Määrättyä ajankohtana tapahtuva keinosiemennys tehdään 56 tuntia kierukan poistamisen jälkeen tai
- Gonadoreliinia (2 ml valmistetta) injisoidaan 36 tuntia progesteronia vapauttavan emätinkierukan poistamisen jälkeen ja määrättyä ajankohtana tapahtuva keinosiemennys tehdään 16–20 tuntia myöhemmin.

**Viivästyneen ovulaation hoito (toistuvat siemennykset):**

GnRH-valmistetta injisoidaan kiiman aikana. Tiinehtymisen mahdollisuuden parantamiseksi tulee noudattaa seuraavaa injisointi- ja siemennysaikataulua:

- injektio tulee antaa 4–10 tuntia kiiman havaitsemisen jälkeen
- GnRH-injektion ja keinosiemennyksen välillä suositellaan pidettäväksi vähintään 2 tunnin tauko
- keinosiemennys tulee tehdä tavanomaisten suositusten mukaisesti eli 12–24 tuntia kiiman havaitsemisen jälkeen.

**VAROAIKA (VAROAJAT):** Teurastus: nolla vrk. Maito: nolla tuntia

**SÄILYTYSOLOSUHTEET:** Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Älä säilytä yli 25°C. Pidä injektioipullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu injektioipullossa merkinnän (EXP) jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vrk.

## ERITYISVAROITUKSET

Eritysvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Lypsylehmän fysiologinen tila hoidon antamisajankohtana, kuten lehmän ikä, fyysinen kunto ja edellisestä poikimisesta kulunut aika, saattaa vaikuttaa lehmän vasteeseen synkronointiohjelmiin. Hoitovaste ei ole yhdenmukainen laumojen välillä tai samaan laumaan kuuluvilla lehmillä. Jos ohjelmaan sisältyy hoitojakso progesteronilla, tietyin ajanjakson sisällä kiimaan tulevien lehmien prosenttiosuus on yleensä suurempi verrattuna lehtiin, jotka eivät ole saaneet progesteronihoitoa, ja seuraavaan luteaalivaiheen kesto on normaali.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Gonadoreliini on gonadotropiinia vapauttavan hormonin (GnRH) analogi, joka stimuloi sukupuolihormonien vapautumista. Vahingossa tapahtuvan GnRH-analogialtistuksen vaikutuksia raskaana oleviin naisiin tai naisiin, joiden lisääntymiskierto on normaali, ei tunneta. Siksi suositellaan, että raskaana olevat naiset eivät anna tätä valmistetta, ja lisääntymiskäisten naisten tulee noudattaa varovaisuutta antaessaan tätä valmistetta.

- Tätä valmistetta on käsiteltävä varoen vahinkoinjektioiden välttämiseksi. Jos vahingossa injisoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseleste tai myyntipäälly.
- Varovaisuutta on noudatettava, jotta valmistetta ei pääse iholle tai silmiin. Jos valmistetta joutuu iholle, huuhtelee iho välittömästi ja perusteellisesti vedellä, sillä GnRH-analogit voivat aiheuttaa ihon läpi. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät perusteellisesti runsaalla vedellä.
- Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä (allergisia) GnRH-analogeille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

**Tiineys ja imetus:** Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaniineilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai alkio toksisista vaikutuksista.

Havainnot tiineistä lehmistä, jotka saivat valmistetta tiineyden varhaisvaiheessa, eivät ole antaneet näyttöä naudan alkioihin kohdistuvista haittavaikutuksista.

Valmisteen antaminen vahingossa tiineelle eläimelle ei todennäköisesti aiheuta haittavaikutuksia.

**Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:** Ei tunneta.

**Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):** Kun valmistetta annettiin kerta-annoksena jopa 5 kertaa suositeltua annosta suurempi annos tai 1 – 3 päivittäistä annosta suositellulla annoksella, mitattavissa olevia merkkejä joko paikallisesta tai yleisestä kliinisestä intoleranssista ei havaittu.

**Yhteensopimattomuudet:** Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

## ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäritäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

**PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY:** 22.08.2019

## MUUT TIEDOT

**Pakkauskootti:** Pahvirasia, jossa yksi 4 ml:n lasinen injektioipullo. Pahvirasia, jossa yksi 10 ml:n lasinen injektioipullo.

Pahvirasia, jossa yksi 20 ml:n lasinen injektioipullo. Pahvirasia, jossa yksi 50 ml:n lasinen injektioipullo.

Kaikkia pakkauskojia ei välttämättä ole markkinoilla.

(NO)

**Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:**

Ceva Santé Animale, 10. av de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike

## VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ovarelino® 50 mikrog/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe gonadorelin

## DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 ml inneholder 50 mikrog gonadorelin (som diacetattetrahydrat) og 15 mg benzyalkohol (E1519)

**INDIKASJON(ER):** Induksjon og synkronisering av brunst og ovulasjon i kombinasjon med prostaglandin F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) eller analog med eller uten progesteron som en del av en protokoll for tidsbestemt kunstig inseminasjon (FTAI protokoller). Behandling av ovulasjonsforsinkelse (gjentatt omløp). Ei ku eller kvige med gjentatt omløp er generelt definert som et dyr som er inseminert minst 2 og ofte 3 ganger uten å bli drektig, til tross for regelmessige og normale brunstsykluser (hver 18.-24. dag), normal brunstoppørsel og ingen klinisk unormale forhold i reproduksjonskanalen.

**KONTRAINDIKASJONER:** Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

**BIVIRKNINGER:** Ingen. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

**DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER):** Storfe: kyr, kviger.

## DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Intramuskulær bruk. 100 mikrog gonadorelin (som diacetat) per dyr som et enkeltinjeksjon. Dette tilsvarer 2 ml av preparatet per dyr. Behandlende veterinær skal avgjøre hvilken protokoll som skal brukes til behandling, basert på behandlingens formål for den individuelle besetningen eller kua. Følgende protokoller er evaluert og kan brukes:

**Induksjon og synkronisering av brunst og ovulasjon i kombinasjon med et prostaglandin F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) eller en analog:**

• Dag 0: Første injeksjon med gonadorelin (2 ml av preparatet).

• Dag 7: Injeksjon med prostaglandin (PGF<sub>2α</sub>) eller analog.

• Dag 9: Andre injeksjon med gonadorelin (2 ml av preparatet) skal settes.

Dyret bør insemineres innen 16-20 timer etter den siste injeksjonen med preparatet eller ved observert brunst dersom dette inntreffer tidligere.

**Induksjon og synkronisering av brunst og ovulasjon i kombinasjon med et prostaglandin F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) eller en analog og en progesteronfrigjørende intravaginal enhet:**

Følgende FTAI protokoller har vært vanlig rapportert i litteraturen:

• Sett inn progesteronfrigjørende intravaginal enhet i 7 dager.

• Injiser gonadorelin (2 ml av preparatet) ved innsettingen av progesteronenheten.

• Injiser et prostaglandin (PGF<sub>2α</sub>) eller analog 24 timer før enheten fjernes.

• FTAI 56 timer etter fjerning av enheten, eller

• Injiser gonadorelin (2 ml av preparatet) 36 timer etter at den progesteronfrigjørende enheten ble fjernet og deretter FTAI 16 til 20 timer senere.

**Behandling av forsinket ovulasjon (omløp):**

Gonadotropinfrisettende hormoner injiseres i løpet av brunsten.

For å oppnå økt drektighetsfrekvens bør følgende tidsplan for injeksjon og inseminering følges:

• Injeksjonen bør utføres mellom 4 og 10 timer etter at brunsten er oppdaget.

• Et intervall på minst 2 timer mellom injisering av gonadotropinfrisettende hormoner og kunstig inseminering anbefales.

• Kunstig inseminering bør utføres iht. vanlige anbefalinger, dvs. 12-24 timer etter at brunsten er oppdaget.

**TILBAKEHOLDSESTID:** Slakt: 0 dager. Melk: 0 timer.

## SPEIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING:

Oppbevares utilgjengelig for barn. Oppbevares ved høyst 25°C. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdato som er angitt på hetteglasset.

Holdbarhet etter anbrudd av beholdere: 28 dager.

## SPEIELLE ADVARSLER

**Spesielle advarser for hver målart:** Responser hos melkekyr på synkroniseringsprotokoller kan påvirkes av den fysiologiske tilstanden ved behandlingstidspunktet, noe som omfatter kua alder, hold og tidsintervallet siden siste kalving. Respons på behandling er ikke ensartet hverken mellom besetninger eller mellom individuelle kyr i samme besetning. Der en periode med progesteronbehandling inkluderes i protokollen, er prosentandelen av kyr som kommer i brunst innen en gitt periode vanligvis større enn hos ubehandlede kyr og den påfølgende lutealfasen er av normal varighet.

**Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:** Gonadorelin er et analog av gonadotropinfrisettende hormon (GnRH-analog) som stimulerer frigjøring av kjønshormoner. Effektene av utilsiktet eksponering for GnRH-analoger hos gravide kvinner eller hos kvinner med normal reproduksjonssyklus er ikke kjent. Det anbefales derfor at veterinærpreparatet ikke skal håndteres av gravide kvinner, og at fertile kvinner administrerer veterinærpreparatet med forsiktighet.

• Ved håndtering av preparatet bør det utvises forsiktighet for å unngå egeninjeksjon. Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

• Unngå kontakt med hud og øyne. Ved utilsiktet søl på hud, skyll umiddelbart og grundig med vann, da GnRH-analoger kan absorberes gjennom huden. Ved utilsiktet søl i øyne, skyll grundig med rikelige mengder vann.

• Personer med kjent hypersensitivitet (allergi) overfor GnRH-analoger bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

**Drektighet og gjenting:** I laboratoriestudier i rotter og kaniiner ble det ikke sett tegn på teratogen eller embryotoksisk effekt. Hos drektige kyr som får preparatet tidlig i drektigheten er det ikke sett negative effekter på embryo. Utilsiktet administrering til et drektig dyr vil sannsynligvis ikke gi uheldige virkninger.

**Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:** Ingen kjente.

**Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):** Det ble ikke sett symptomer på verken lokal eller generell klinisk intoleranse ved inntil 5 ganger anbefalt dose og med økt doseringshyppighet fra 1 til 3 ganger daglig.

**Uforlideligheter:** Da det ikke foreligger forlidelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

## SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

**DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG:** 08/2019

## YTTRELIGERE INFORMASJON

**Pakningsstørrelser:** Eske som inneholder 1 hetteglass å 4 ml. Eske som inneholder 1 hetteglass å 10 ml. Eske som inneholder 1 hetteglass å 20 ml. Eske som inneholder 1 hetteglass å 50 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.