Ovareline® 50 mikrog/ml

Injektionsvæske, opløsning til kvæg
Injektionsvätska, lösning till nötkreatur
Injektioneste, liuos naudoille
Injeksjonsvæske, oppløsning, til storfe

DK

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, Porschevej 12,
7100 Vejle, Danmark

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder 50 mikrog gonadorelin (som diacetattetrahydrat) og 15 g benzylalkohol (1519). Klar, farveløs opløsning.

INDIKATIONER: Induktion og synkronisering af brunst og ægløsning i kombination med prostaglandin $F2_{\alpha}$ ($PGF2_{\alpha}$) 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 inseminеret 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 indlægsseddel 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, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(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 $F2_{\alpha}$ ($PGF2_{\alpha}$) eller analog:
- Dag 0: Første gonadorelin-injektion (2 ml af produktet).
- Dag 7: Administration af prostaglandin ($PGF2_{\alpha}$) 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 $F2_{\alpha}$ ($PGF2_{\alpha}$) 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 ($PGF2_{\alpha}$) 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.

TILBAGEHOLDELSESTID(ER): Slagtning: 0 dage. Mælk: 0 timer.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE 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 malkekøer responderer på synkroniseringsprotokoller kan være påvirket af dyrets fysiologiske tilstand på behandlingstidspunktet, hvilket indbefatter koens alder, huld og interval fra kælvning. Behandlingsrespons 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 indlægssedlen 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 diegivning: 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.

Overdosis: 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.

Uforligeligheder: Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, 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 heraf 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 indlægssseddel findes på www.indlægsseddel.dk.