Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

## 1. Veterinærlægemidlets navn

Ovareline 50 mikrog/ml injektionsvæske, opløsning

## 2. Sammensætning

1 ml indeholder:
Aktivt stof: 50 mikrog gonadorelin (som diacetat tetrahydrat)
Hjælpestoffer: 15 mg benzylalkohol (1519)
Klar, farveløs opløsning.

## 3. Dyrearter

Til kvæg: køer og kvier.

## 4. Indikation(er)

Induktion og synkronisering af brunst og ægløsning i kombination med prostaglandin $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) 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 insemineret mindst 2 eller ofte 3 gange uden at blive drægtig på trods af normal brunstcyklus (hver 18. – 24. dag), normal brunstadfærd og uden kliniske abnormaliteter af fødselskanalen.

## 5. Kontraindikationer

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

## 6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
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 periode, hvor det gule legeme er aktivt (corpus luteum/luteale fase) vil være af normal varighed.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet 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. Gravide kvinder bør ikke administrere veterinærlægemidlet. 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 hudkontakt skylles omhyggeligt med vand, da GnRH-analoger kan optages gennem huden. I tilfælde af kontakt med øjnene ved hændeligt uheld, skylles grundigt med rigeligt vand.
- Ved overfølsomhed (allergi) over for GnRH-analoger, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Drægtighed:
Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret misdannelser eller fosterskadende virkninger.
Observationer hos drægtige køer, der behandles med veterinærlægemidlet tidligt i drægtigheden, har ikke udvist fosterskader.
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.

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

## 7. Bivirkninger

Kvæg: køer og kvier:

Ingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær anvendelse.
100 mikrog 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 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 $PGF_{2\alpha}$ eller analog:**
- Dag 0: Første gonadorelin-injektion (2 ml af veterinærlægemidlet)
- Dag 7: Administration af $PGF_{2\alpha}$ eller analog.
- Dag 9: Anden gonadorelin-injektion (2 ml af veterinærlægemidlet) bør gives.

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

**Induktion og synkronisering af brunst og ægløsning i kombination med en $PGF_{2\alpha}$ eller analog og progesteronfrigivende vaginalindlæg:**
De følgende tidsbestemte inseminingsprotokoller er hyppigt rapporteret i litteraturen:
- Indsæt progesteronfrigivende vaginalindlæg i 7 dage.
- Injicér gonadorelin (2 ml af veterinærlægemidlet) ved indsættelse af progesteronfrigivende vaginalindlæg.
- Injicér en $PGF_{2\alpha}$ 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 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.

## 9. Oplysninger om korrekt administration

## 10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 0 dage.
Mælk: 0 timer.

## 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn
Må ikke opbevares over 25 °C.
Opbevar beholderen i den ydre æske for at beskytte mod lys.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

## 12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## 13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## 14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 61398

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.

## 15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

06/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Frankrig
Tlf: +800 35 22 11 51
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Lokal repræsentant:
Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle
Danmark