

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

## V/MRP/12/0064

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Ovarelin** 50 µg/ml šķīdums injekcijām liellopiem

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

**Aktīvā viela:**

Gonadorelīns (diacetāta tetrahidrāta veidā)..... 50,0 µg

**Palīgvielas:**

Benzilspirts (E1519)..... 15,0 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Mērķa sugas

Liellopi (govis, teles).

#### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Meklēšanās un ovulācijas ierosināšanai un sinhronizēšanai, lietojot kombinācijā ar prostoglandīnu F2a (PGF2α) vai tā analogu, ar vai bez progesterona, kā daļu no fiksēta laika mākslīgās apsēklošanas (FLMA) shēmas.

Aizkavētas ovulācijas ārstēšanai (atkārtota apsēklošana).

Par atkārtoti apsēklojamu uzskata govī vai teli, kura bez klīniski nosakāmām reproduktīvās sistēmas problēmām tiek apsēklota 2 vai 3 reizes, kā rezultātā neiestājas grūsnība, neraugoties uz regulāriem meklēšanās cikliem (katras 18 – 24 dienas) un normālu uzvedību meklēšanās laikā.

#### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Slaucamām govīm atbildes reakciju uz sinhronizācijas shēmu var ietekmēt fizioloģiskais stāvoklis ārstēšanas laikā, kas ir atkarīgs no govju vecuma, ķermeņa kondīcijas un starplaika pēc dzemdībām. Atbildes reakcija uz ārstēšanu nav vienāda, tā atšķiras gan starp ganāmpulkiem, gan viena ganāmpulka govīm.

Ja shēmā ir iekļauts ārstēšanas periods ar progesteronu, govju skaits, kuras izrāda meklēšanās pazīmes un tam sekojošu normālu luteālās fāzes garumu, ir procentuāli lielāks nekā gadījumos, kad progesterons netiek lietots.

#### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

##### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

##### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Gonadorelīns ir gonadotropā relīzinga hormona (GnRH) analogs, kas veicina dzimumhormonu atbrīvošanos.

Nav zināma ietekme uz nejaūšu saskari ar GnRH analogu sievietēm grūtniecības laikā vai sievietēm ar normālu reprodukcijas ciklu, tāpēc nav ieteicams sievietēm grūtniecības laikā strādāt ar šīm veterinārajām zālēm un sievietēm reprodūktīvajā vecumā zālēs jālieto, ievērojot piesardzības pasākumus. Rīkojoties ar veterinārajām zālēm, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no pašinjicēšanas. Ja notikusi nejaūša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Jāizvairās no zāļu nokļūšanas acīs un uz ādas. Ja notikusi nejaūša saskare ar ādu, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens, jo GnRH var uzsūkties caur ādu. Ja notikusi nejaūša zāļu nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību (alerģiju) pret GnRH analogiem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

#### 4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav.

#### 4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna vai embriotoksiska ietekme. Novērojot grūsnas govīs, kurām agrīnās grūsnības stadijās ir lietotas šīs veterinārās zāles, nav konstatēta negatīva ietekme uz govju embrijiem.

Nevēlamu reakciju iespējamība ir maz ticama, šīs veterinārās zāles netīši lietojot grūsnēm dzīvniekiem.

#### 4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

#### 4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

100 µg gonadorelīna (diacetāta veidā) dzīvniekam vienas injekcijas veidā, t.i., 2 ml zāļu dzīvniekam. Izvēlēto shēmu nosaka veterinārārsts, kurš ir atbildīgs par ārstēšanu, ņemot vērā ārstēšanas mērķi individuālam ganāmpulkam vai govij. Sekojošas shēmas tika novērtētas un var tikt lietotas:

**Meklēšanās un ovulācijas ierosināšana un sinhronizēšanai, lietojot kombinācijā ar prostoglandīnu F2α (PGF2α) vai tā analogu:**

- 0.diena: gonadorelīna pirmā injekcija (2 ml).
- 7.diena: prostoglandīna (PGF2 α) vai tā analogs injekcija.
- 9.diena: otrā gonadorelīna injekcija (2 ml).

Dzīvnieks jāapsēklo 16-20 stundu laikā pēc pēdējās injekcijas vai meklēšanās laikā, ja meklēšanos novēro ātrāk.

**Meklēšanās un ovulācijas ierosināšanai un sinhronizēšanai, lietojot kombinācijā ar prostoglandīnu F2a (PGF2α) vai tā analogu un progesteronu atbrīvojošo intravaginālo ierīci:**

Literatūras avotos visbiežāk minēta sekojoša FLMA shēma:

- Progesterona atbrīvojošās ierīces ielikšana uz 7 dienām;
- Gonadorelīnu (2 ml) injicē progesterona atbrīvojošās ierīces ielikšanas laikā;
- Prostoglandīna (PGF2 α) vai tā analogu injicē 24 stundas pirms ierīces izņemšanas;
- Mākslīgo apsēklošanu veic 56 stundas pēc ierīces izņemšanas, vai
- 36 stundas pēc progesterona atbrīvojošās intravaginālās ierīces izņemšanas injicē gonadorelīnu (2 ml) un mākslīgo apsēklošanu veic pēc 16-20 stundām.

**Novēlotās ovulācijas ārstēšanai (atkārtotā apsēklošana):**

Gonadotropo relīzīnghormonu injicē meklēšanās laikā.

Lai veicinātu grūsnības iestāšanos, jāievēro sekojoša injekciju un apsēklošanas shēma:

- injekcija 4 – 10 stundas pēc meklēšanās noteikšanas;
- ieteicams vismaz 2 stundu intervāls starp GnRH injekciju un mākslīgo apsēklošanu;
- mākslīgo apsēklošanu veic saskaņā ar parasto praksi, t.i., 12 – 24 stundas pēc meklēšanās noteikšanas.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Pēc vienreizējas līdz 5 reizes lielākas par ieteicamo devas ievadīšanas vai ieteicamās devas lietošanas vienu līdz trīs reizes katru dienu, nenovēroja nekādas vietējas vai vispārējas nepanesamības klīniskās pazīmes.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: gonadotropīna – relīzīnghormoni.

ATĶ vet kods: QH01CA01.

### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Gonadorelīns (diacetāta veidā) ir sintētisks hormons, kas fizioloģiski un ķīmiski ir identisks gonadotropajam relīzīnga hormonam (GnRH), kas veidojas zīdītāju organismā.

Gonadorelīns stimulē hipofīzes gonadotropīnu, luteinizējošā hormona (LH) un folikulu stimulējošā hormona (FSH) veidošanos un izdalīšanos hipofīzē. Tā darbību regulē specifiski plazmas membrānu receptori. Pietiek, ja ir aktivēti 20% no GnRH receptoriem, lai iniciētu 80% no maksimāli iespējamās bioloģiskās atbildes. GnRH saistīšanās pie receptora aktivē proteīna kināzes C (PKC) un mitogēn-aktivētās proteīna kināzes (MAPK) kaskādes, kas ir svarīga saikne signālu pārraidei no šūnu virsmas uz kodolu gonadotropo hormonu sintēzes uzsākšanai.

Dzīvniekiem, kas meklējas atkārtoti, bieži mēdz būt kavēts vai samazināts pirmsovlācijas LH līmenis, kas rada kavētu ovulāciju. GnRH injekcija meklēšanās laikā paaugstina spontāno LH līmeni un novērš ovulācijas aizkavēšanos dzīvniekiem, kuri meklējas atkārtoti.

### **5.2 Farmakokinētiskie dati**

#### Absorbcija

Pēc 100 µg gonadorelīna (diacetāta veidā) intramuskulāras injekcijas dzīvniekam, GnRH uzsūkšanās ir ātra. Maksimālā koncentrācija (C<sub>max</sub>) 120,0 ± 34,2 ng / litrā tiek sasniegta pēc 15 min (T<sub>max</sub>). GnRH koncentrācija plazmā strauji samazinās.

Absolūtā gonadorelīna biopieejamība (attiecībā i.m. pret i.v.) ir aptuveni 89%.

#### Izplatīšanās:

24 stundu laikā pēc 100 µg radiomarķēta gonadorelīna (diacetāta veidā) intramuskulāras ievadīšanas, augstākā radioaktivitāte tika konstatēta galvenajos izvadīšanas orgānos: aknās, nierēs un plaušās. 8 vai 24 stundas pēc ievadīšanas, gonadorelīns uzrāda izteiktu saistīšanos ar plazmas proteīniem 73% apjomā.

#### Metabolisms:

Gonadorelīns ir dabiskas izcelsmes peptīds, kas ātri sadalās neaktīvos vielmaiņas gala produktos.

#### Izdalīšanās:

Pēc gonadorelīna intramuskulāras ievadīšanas govīm, galvenais tā izvadīšanas ceļš ir ar pienu, mazāk ar urīnu un fekālijām. Liela daļa tiek izvadīta kā oglekļa dioksīds ar izelpojamo gaisu.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Benzilspirts (E1519)  
Kālija dihidrogēnfosfāts  
Dikālija fosfāts  
Nātrijs hlorīds  
Ūdens injekcijām

### **6.2 Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C.  
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

#### Primārā iepakojuma materiāls:

Bezkrāsains I tipa 4 ml stikla flakons.  
Bezkrāsains II tipa 10 ml, 20 ml un 50 ml stikla flakons.  
Hlorobutīla aizbāznis.

#### Iepakojuma izmēri:

Kaste ar vienu 4 ml, 10 ml, 20 ml vai 50 ml stikla flakonu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/MRP/12/0064

## **9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 16/10/2012  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 29/09/2017

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

03/2019

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.