

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/MRP/12/0064**  
**Ovarelin 50 µg/ml šķīdums injekcijām liellopiem**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

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

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

1 ml satur:

**Aktīvā viela:**

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

**Palīgvielas:**

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

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Meklēšanās un ovulācijas ierosināšanai un sinhronizēšanai, lietojot kombinācijā ar prostoglandīnu F<sub>2a</sub> (PGF<sub>2α</sub>) vai tā analogu, ar vai bez progesterona, kā daļu no fiksēta laika mākslīgās apsēklošanas (FLMA) shēmas.

Aizkavētas ovulācijas ārstēšanai (atkārtotas apsēklošanas gadījumos).

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.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

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

**6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Nav.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Liellopi (govis, teles).

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODEDES**

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 ierosināšanai 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 analoga 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 F2α (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 ārstēšana (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.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Nav.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Slaucamām govīm atbildes reakciju uz sinhronizācijas shēmu var ietekmēt fizioloģiskais stāvoklis ārstēšanas laikā, kas ir atkarīgs arī 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.

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 nejaušu 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 reproduktīvajā vecumā zālēs jālieto, ievērojot piesardzības pasākumus.

Rīkojoties ar veterinārajām zālēm, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no pašinjicēšanas.

Ja notikusi nejauša (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 nejauša saskare ar ādu, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens, jo GnRH var uzsūkties caur ādu. Ja notikusi nejauša 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.

Grūsnība un laktācija:

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 grūsniem dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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.

Nesaderība:

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

**13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

03/2019

**15. CITA INFORMĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojuma izmēri:

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

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti