



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 25.10.2023 № 263-K/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 03.11.2023 № 779 зареєстровано:

продукт Оварелін

форма Розчин для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, ФРАНЦІЯ

зареєстровано в Україні за № AA-05262-01-14 від 03.11.2023

Виробник:

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, ФРАНЦІЯ

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 02.11.2028

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



03.11.2023

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Оварелін

2. Склад

Один мілілітр препарату містить діючу речовину:

гонадотропін-релізинг-гормон (Gn-RH) як

гонадорелін (діацетат) - 50,0 мкг

Допоміжні речовини: спирт бензиловий, калію дигідрофосфат, дикалійфосфат, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

3. Фармацевтична форма

Розчин для ін'єкцій.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QH01CA01 – гонадотропін-релізинг-гормони.

Гонадорелін є синтетичним гормоном фізіологічно і хімічно ідентичним гонадотропін-релізинг гормону (ГнРГ), що синтезується у ссавців.

Гонадорелін стимулює синтез і вивільнення гонадотропінів гіпофізом, лютеїнізуючого гормону (ЛГ) та фолікулостимулюючого гормону (ФСГ). Роль цих гормонів ЛГ та ФСГ має вирішальне значення у дозріванні передовуляційного фолікула. Гонадорелін індукує овуляцію і регресію кістозних фолікулів, дозволяючи появі нової фолікулярної хвилі. Зв'язування гонадотропін-релізинг-гормону (ГнРГ) активує синтез каскадів протеїнкінази С (PKC), а також мітоген-активованої протеїнкінази (МАРК), які забезпечують важливий зв'язок для передачі сигналів від поверхні клітини до ядра в процесі синтезу гонадотропінів.

Після внутрішньом'язового введення 100 мкг гонадореліну (в формі діацетату тетрагідрату) максимальну концентрацію (C_{max}) 120,0 ± 34,2 нг/л спостерігають впродовж 15 хв (T_{max}). Абсолютна біодоступність гонадореліну, за оцінками, складає близько 89%.

Після внутрішньом'язового введення гонадореліну корові, він швидко всмоктується і накопичується переважно в печінці, нирках і гіпофізі. Гонадорелін є природним пептидом, який швидко руйнується до неактивних метаболітів. Ці компоненти виводяться з сечею. Високий відсоток від введеної дози виводиться у вигляді вуглекислого газу з видихуванням повітрям.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Велика рогата худоба.

5.2 Показання до застосування

Оварелін застосовують коровам для індукції і синхронізації статеві циклічності та овуляції в поєднанні з простагландинами Ф_{2α} (ПГФ_{2α}) або з їхніми аналогами та у використанні з прогестероновими засобами чи без них в рамках протоколів штучного осіменіння зафіксованих в часі, а також для лікування фолікулярних кіст.

Лікування затриманої овуляції (повторний прояв статеві циклічності). Повторний прояв статеві циклічності у корів або телиць, як правило, визначається у тварин, яким було проведено 2 (два) або 3 (три) рази не успішних осіменінь, незважаючи на регулярні фізіологічні статеві цикли (кожні 18 - 24 доби).

5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до компонентів препарату.

5.4 Побічна дія

Відсутня.

5.5 Особливі застереження при використанні

На реакцію молочних корів в протоколах синхронізації може впливати фізіологічний стан на момент лікування, який включає вік корови, стан її вгодованості та період від отелення. Реакція на лікування може бути не однаковою, як через специфіку всього стада, так і окремих особин.

03.11.2023

Якщо в протокол включено період лікування прогестероном, відсоток корів, в яких виявляють тітку протягом певного періоду, зазвичай більше, ніж у нелікованих корів, а наступна лютеїнова фаза буде з нормальною фізіологічною тривалістю.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації

Лабораторні дослідження на щурах і кроликах не дали жодних доказів тератогенного або ембріотоксичного впливу застосування препарату вагітним самкам.

Спостереження у вагітних корів, які отримували продукт на ранніх термінах вагітності, не показали доказів негативного впливу на ембріони великої рогатої худоби.

Ненавмисне введення препарату вагітній тварині не призводить до несприятливого впливу на організм плода чи матері.

Препарат дозволяється використовувати протягом лактації.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не встановили.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Препарат Оварелін вводять одноразово внутрішньом'язово у дозі 2 мл на одну тварину (що відповідає 100 мкг гонадореліну).

Висновок щодо протоколу, який буде використовуватися, повинен бути зроблений ветеринарним лікарем, відповідальним за лікування, на основі цілей лікування окремого стада або окремої тварини. Наступні протоколи можуть бути використані для:

1) *Індукція і синхронізація статевої циклічності і овуляції в поєднанні з простагландином $\Phi_{2\alpha}$ (ПГФ_{2 α}) або аналогами:*

- День 0 - Перша ін'єкція гонадореліну (Оварелін 2 мл препарату)
- День 7 - Ін'єкція простагландину (ПГФ_{2 α}) або аналогу
- День 9 - Друга ін'єкція гонадореліну (Оварелін 2 мл препарату).

Тварину слід осіменити протягом 16-20 годин після останньої ін'єкції препарату (день 9) або при виявленні тічки, якщо вона відбулася раніше.

2) *Індукція і синхронізація статевої циклічності і овуляції в поєднанні з простагландином $\Phi_{2\alpha}$ (ПГФ_{2 α}) або аналогами та інтравагінальним засобом, що вивільняє прогестерон:*

У літературі, зазвичай, повідомляють про наступний протокол для штучного осіменіння:

- Вставте інтравагінальний пристрій, що вивільняє прогестерон на 7 днів.
- Введіть Оварелін (2 мл препарату) в день введення прогестеронового пристрою.
- Введіть простагландин (ПГФ_{2 α}) або аналог за 24 години до видалення прогестеронового пристрою.
- Проведіть штучне осіменіння через 56 годин після видалення прогестеронового пристрою, або
- Введіть Оварелін (2 мл препарату) через 36 годин після видалення інтравагінального прогестеронового пристрою та проведіть штучне осіменіння через 16 - 20 годин.

Однак існують інші протоколи із застосуванням гонадореліну (Оварелін), простагландину (ПГФ_{2 α}) та прогестеронових пристроїв, які можуть застосовуватися ветеринарним лікарем, на основі цілей лікування окремого стада або окремої тварини.

3) *Лікування затриманої овуляції (повторний прояв статевої циклічності):*

Гонадорелін-релізинг гормон (Оварелін 2 мл) вводять під час тічки.

Щоб покращити рівень заплідненості, слід дотримуватися наступних термінів ін'єкції та осіменіння:

- Ін'єкцію слід проводити через 4 - 10 годин після виявлення тічки.
- Рекомендовано витримати інтервал мінімум 2 годин між введенням гонадорелін-релізинг гормону (Оварелін) та штучним осіменінням.
- Штучне осіменіння слід проводити відповідно до звичайних рекомендацій в господарстві, тобто 12 - 24 години після виявлення тічки.

4) *Лікування фолікулярних кіст:*

Проводять одноразове введення 100 мкг гонадореліну (Оварелін) на одну тварину, тобто 2 мл

03.11.2023

розчину внутрішньом'язово.

Приблизно через тиждень після лікування наявність жовтого тіла стає помітною на поверхні яєчника під час пальпації чи за використання УЗД, що є свідченням ефективності дії препарату при лікуванні фолікулярної кісти. При відсутності лікувального ефекту необхідно повторити лікування. Штучне чи природне осіменіння можна проводити протягом першої тички після лікування, як правило, через 20 днів після введення препарату.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Введення 5-кратної дози препарату не викликає жодних симптомів передозування.

5.10 Спеціальні застереження

Відсутні.

5.11 Період виведення (каренції)

М'ясо, субпродукти, молоко – 0 (нуль) діб.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Гонадорелін є аналогом гонадотропіну-релізинг гормону (ГнРГ), який стимулює вивільнення статевих гормонів. Наслідки випадкового впливу аналогів ГнРГ у вагітних жінок або жінок з нормальними репродуктивними циклами не встановлені; тому вагітним жінкам не рекомендується працювати з цим препаратом, а жінкам репродуктивного віку - з обережністю. При введенні препарату будьте дуже обережні, уникайте самовведення. У разі самовведення препарату негайно зверніться до лікаря. Слід уникати контакту препарату з шкірою та слизовими оболонками. При потраплянні на шкіру та слизові оболонки – негайно промийте водою. Людям із підвищеною чутливістю до компонентів препарату слід уникати роботи із даним препаратом.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Не застосовувати одночасно з іншими препаратами.

6.2 Термін придатності

Два роки.

Після відкриття заводського упакування препарат слід застосовувати впродовж 28 діб.

6.3 Особливі заходи зберігання

Зберігати в сухому захищеному від світла місці за температури від 0 до 25 °С.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Скляні флакони по 4, 10, 20, 50 мл в картонних коробках.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Усі невикористані матеріали та залишки препарату потрібно знешкодити згідно з національними вимогами.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення та виробника

Сева Санте Анімаль,
10 авеню де ла балластієре,
33500 Лібурн,
Франція.

Ceva Sante Animale
10 avenue de la ballastière
33500 Libourne
France

03.11.2023

Оварелін
(розчин для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Прозорий безбарвний розчин.

Склад

Один мілілітр препарату містить діючу речовину:

гонадотропін-рилізінг-гормон (Gn-RH) як

гонадорелін (діацетат) - 50,0 мкг

Допоміжні речовини: спирт бензиловий, калію дигідрофосфат, дикалійфосфат, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QH01CA01 – гонадотропін-рилізінг-гормони.

Гонадорелін є синтетичним гормоном фізіологічно і хімічно ідентичним гонадотропін-рилізінг гормону (ГнРГ), що синтезується у ссавців.

Гонадорелін стимулює синтез і вивільнення гонадотропінів гіпофізом, лютеїнізуючого гормону (ЛГ) та фолікулостимулюючого гормону (ФСГ). Роль цих гормонів ЛГ та ФСГ має вирішальне значення у дозріванні передовуляційного фолікула. Гонадорелін індукує овуляцію і регресію кістозних фолікулів, дозволяючи появі нової фолікулярної хвилі. Зв'язування гонадотропін-рилізінг-гормону (ГнРГ) активує синтез каскадів протеїнкінази С (РКС), а також мітоген-активованої протеїнкінази (МАРК), які забезпечують важливий зв'язок для передачі сигналів від поверхні клітини до ядра в процесі синтезу гонадотропінів.

Після внутрішньом'язового введення 100 мкг гонадореліну (в формі діацетату тетрагідрату) максимальну концентрацію (C_{max}) 120,0 ± 34,2 нг/л спостерігають впродовж 15 хв (T_{max}). Абсолютна біодоступність гонадореліну, за оцінками, складає близько 89%.

Після внутрішньом'язового введення гонадореліну корові, він швидко всмоктується і накопичується переважно в печінці, нирках і гіпофізі. Гонадорелін є природним пептидом, який швидко руйнується до неактивних метаболітів. Ці компоненти виводяться з сечею. Високий відсоток від введеної дози виводиться у вигляді вуглекислого газу з видихуванням повітрям.

Застосування

Оварелін застосовують коровам для індукції і синхронізації статеві циклічності та овуляції в поєднанні з простагландинами Ф_{2α} (ПГФ_{2α}) або з їхніми аналогами та у використанні з прогестероновими засобами чи без них в рамках протоколів штучного осіменіння зафіксованих в часі, а також для лікування фолікулярних кіст.

Лікування затриманої овуляції (повторний прояв статеві циклічності). Повторний прояв статеві циклічності у корів або телиць, як правило, визначається у тварин, яким було проведено 2 (два) або 3 (три) рази не успішних осіменінь, незважаючи на регулярні фізіологічні статеві цикли (кожні 18 - 24 доби).

Дозування

Препарат Оварелін вводять одноразово внутрішньом'язово у дозі 2 мл на одну тварину (що відповідає 100 мкг гонадореліну).

Висновок щодо протоколу, який буде використовуватися, повинен бути зроблений ветеринарним лікарем, відповідальним за лікування, на основі цілей лікування окремого стада або окремої тварини. Наступні протоколи можуть бути використані для:

1) *Індукція і синхронізація статеві циклічності і овуляції в поєднанні з простагландином Ф_{2α} (ПГФ_{2α}) або аналогами:*

- День 0 - Перша ін'єкція гонадореліну (Оварелін 2 мл препарату)
- День 7 - Ін'єкція простагландину (ПГФ_{2α}) або аналогу
- День 9 - Друга ін'єкція гонадореліну (Оварелін 2 мл препарату).

Тварину слід осіменити протягом 16-20 годин після останньої ін'єкції препарату (день 9) або

03.11.2023

при виявленні тічки, якщо вона відбулася раніше.

2) *Індуція і синхронізація статевої циклічності і овуляції в поєднанні з простагландином $\Phi_{2\alpha}$ (ПГ $\Phi_{2\alpha}$) або аналогами та інтравагінальним засобом, що вивільняє прогестерон:*

У літературі, зазвичай, повідомляють про наступний протокол для штучного осіменіння:

- Вставте інтравагінальний пристрій, що вивільняє прогестерон на 7 днів.
- Введіть Оварелін (2 мл препарату) в день введенням прогестеронового пристрою.
- Введіть простагландин (ПГ $\Phi_{2\alpha}$) або аналог за 24 години до видалення прогестеронового пристрою.
- Проведіть штучне осіменіння через 56 годин після видалення прогестеронового пристрою, або
- Введіть Оварелін (2 мл препарату) через 36 годин після видалення інтравагінального прогестеронового пристрою та проведіть штучне осіменіння через 16 - 20 годин.

Однак існують інші протоколи із застосуванням гонадореліну (Оварелін), простагландину (ПГ $\Phi_{2\alpha}$) та прогестеронових пристроїв, які можуть застосовуватися ветеринарним лікарем, на основі цілей лікування окремого стада або окремої тварини.

3) *Лікування затриманої овуляції (повторний прояв статевої циклічності):*

Гонадорелін-релізинг гормон (Оварелін 2 мл) вводять під час тічки.

Щоб покращити рівень заплідненості, слід дотримуватися наступних термінів ін'єкції та осіменіння:

- Ін'єкцію слід проводити через 4 - 10 годин після виявлення тічки.
- Рекомендовано витримати інтервал мінімум 2 годин між введенням гонадорелін-релізинг гормону (Оварелін) та штучним осіменінням.
- Штучне осіменіння слід проводити відповідно до звичайних рекомендацій в господарстві, тобто 12 - 24 години після виявлення тічки.

4) *Лікування фолікулярних кіст:*

Проводять одноразове введення 100 мкг гонадореліну (Оварелін) на одну тварину, тобто 2 мл розчину внутрішньом'язово.

Приблизно через тиждень після лікування наявність жовтого тіла стає помітною на поверхні яєчника під час пальпації чи за використання УЗД, що є свідченням ефективності дії препарату при лікуванні фолікулярної кісти. При відсутності лікувального ефекту необхідно повторити лікування. Штучне чи природне осіменіння можна проводити протягом першої тічки після лікування, як правило, через 20 днів після введення препарату.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до компонентів препарату.

Застереження (каренція)

М'ясо, субпродукти, молоко – 0 (нуль) діб.

Форма випуску

Скляні флакони по 4, 10, 20, 50 мл в картонних коробках.

Зберігання

Зберігати в сухому захищеному від світла місці за температури від 0 до 25 °С.

Термін придатності

Два роки.

Після відкриття заводського упакування препарат слід застосовувати впродовж 28 діб.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення та виробника

Сева Санте Анімаль,
10 авеню де ла балластієре,
33500 Лібурн,
Франція.

Ceva Sante Animale
10 avenue de la ballastière
33500 Libourne
France





***4,10,20,50**

ETQ OVARELIN 20 ML UA
23x78
CODE ARTICLE : 00000
Black
P151

OVARELIN 20 ML UA
ID : 79757
CORPS : 3,5 pts

VALERIE 24/04/23 - 09/08/23 - 21/09/23

Оварелін

Гонадотролін-рилізінг-гормон (Гн-РН)
як гонадорелін (діацетат) 50,0 мкг/мл (μg/ml)
Розчин для ін'єкцій
Стерильно
Внутрішньом'язово

*
мл (ml)



СМІЛА
1 км) перевагу місцях дорозі/розчирінні
попадати іноді-вмішувати-ордон (Gr-R)
показовий діаметр 500 мм (під)
ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ
Оверлей застосовують коровими та
стаціонарними тваринами для регулювання
стаєної функції. Перед застосуванням
уважно прочитайте інструкцію-заказу!
СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ
Оверлей застосовують одночасно з
внутрішнім звоглом в дозі 2 см (пл) на
одну тварину (це дозволяє 00 мкг (пл)
попадатимуть через 4-10 годин після
виведення статевих охот (естру)(
застру)

00000
Серия №
Серия №
Годен до
Придатний до: