

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Ovarelin, 50 µg/ml süstelahus veistele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Ceva Santé Animale  
10 avenue de La Ballastière  
33500 Libourne  
Prantsusmaa

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Ovarelin, 50 µg/ml süstelahus veistele  
Gonadoreliin

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

1 ml sisaldab 50,0 µg gonadoreliini (diatsetaattetraahüdraadina) ja 15 mg bensüülalkoholi (E1519).  
Selge värvitu lahus.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Inna ja ovulatsiooni esilekutsumine ning sünkroniseerimine kombinatsioonis prostaglandiin F2 $\alpha$  (PGF2 $\alpha$ ) või selle analoogiga, koos progesterooniga või ilma selleta, osana ajastatud kunstliku seemenduse protokollidest.

Hilinenud ovulatsiooni ravi (ümberindlemine).

Ümberindleja lehm või mullikas on tavaliselt määratletud kui loom, keda hoolimata regulaarsest normaalsest innatsüklist (iga 18...24 päeva järel), normaalsest innakäitumisest ja reproduktiivtrakti kliiniliste kõrvalekallete puudumisest on seemendatud vähemalt 2, sageli 3 korda ilma tiinestumiseta.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

**6. KÕRVALTOIMED**

Ei ole.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

**7. LOOMALIIGID**

Veis (lehmad, mullikad).

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD**

Intramuskulaarseks manustamiseks.

100 µg gonadoreliini (diatsetaadina) looma kohta ühe süstina, st 2 ml ravimit looma kohta.

Kasutatava protokolliga peab valima ravi eest vastutav loomaarst konkreetse karja või lehma ravieesmärkide põhjal. Kasutada võib järgnevat varem hinnatud protokolle.

### **Inna ja ovulatsiooni esilekutsumine ja sünkroniseerimine kombinatsioonis prostaglandiin F2α (PGF2α) või selle analoogiga**

- Päev 0: esimene gonadoreliini süst (2 ml ravimit);
- 7. päev: prostaglandiini (PGF2α) või selle analoogi süstimine;
- 9. päev: tuleb teha teine gonadoreliini süst (2 ml ravimit).

Loom tuleb seemendada 16...20 tunni jooksul alates teisest ravimi (gonadoreliini) süstimisest või inna ilmnmisel, kui see toimub varem.

### **Inna ja ovulatsiooni esilekutsumine ja sünkroniseerimine kombinatsioonis prostaglandiin F2α (PGF2α) või selle analoogiga ja progesterooni vabastava intravaginaalse ravivahendiga**

Enamasti on teaduskirjanduses teatatud järgnevatest ajastatud kunstliku seemenduse protokollidest.

- Sisestage progesterooni vabastav intravaginaalne ravivahend 7 päevaks.
- Süstige gonadoreliini (2 ml ravimit) progesteroonravivahendi sisestamisel.
- Süstige prostaglandiini (PGF2α) või selle analoogi 24 tundi enne vahendi väljavõtmist.
- Ajastatud kunstlik seemendus 56 tundi pärast vahendi väljavõtmist või
- gonadoreliini (2 ml ravimi) süstimine 36 tundi pärast progesterooni vabastava intravaginaalse ravivahendi väljavõtmist ja ajastatud kunstlik seemendus 16...20 tundi hiljem.

### **Hilinenud ovulatsiooni ravi (kordusseemendus)**

GnRH-d süstitakse inna ajal.

Tiinestmise tõstmiseks tuleb järgida järgnevat manustamise ja seemendamise juhust:

- ravim manustada 4...10 tunni jooksul pärast inna tuvastamist;
- soovitatav on vähemalt 2-tunnine intervall GnRH süstimise ja kunstliku seemendamise vahel;
- kunstlik seemendamine tuleb teostada vastavalt heakskiidetud soovitustele, st 12...24 tundi pärast inna tuvastamist.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Vt lõik „Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja –meetod“.

## **10. KEELUAEG**

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaalil pärast „EXP“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.  
Kõlblikkusaeg pärast viaali esmakordset avamist: 28 päeva.

## **12. ERIHOIATUSED**

### Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Piimalehmade reaktsioone sünkroniseerimise protokollidele võib mõjutada nende füsioloogiline seisund ravi ajal, mis hõlmab lehmade vanust, kehakonditsiooni ja sünnitusest möödunud ajavahemiku pikkust.

Reaktsioon ravile ei ole ühesugune ei erinevatel karjadel ega ühe karja lehmadel.

Kui raviprotopkoli kuulub ka progesteroon, on kogu antud ajavahemikul indlevate lehmade osakaal tavaliselt suurem kui ravimata lehmadel ja järgnev luteaalfaas on normaalse pikkusega.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Gonadoreliin on gonadotropiini vabastava hormooni (GnRH) analoog, mis stimuleerib suguhormoonide vabanemist. Juhusliku GnRH analoogidega kokkupuute toime rasedatele või normaalse menstruaaltsükliga naistele ei ole teada; seetõttu soovitatakse rasedatel seda ravimit mitte käsitseda ja fertiilses eas naistel käsitseda seda ravimit ettevaatlikult.

Ravimi käsitlemisel vältida ravimi iseendale süstimist.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Peab olema hoolas, et vältida ravimi sattumist nahale ja silma. Nahale sattumisel loputada kohe ja põhjalikult veega, sest GnRH analoogid võivad naha kaudu imenduda. Juhuslikul sattumisel silma loputada põhjalikult rohke veega.

Inimesed, kellel esineb GnRH analoogide suhtes ülitundlikkus (allergia), peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

### Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole tõestanud teratogeenset või embrüotoksilist toimet. Tiinuse varases järgus ravimit saanud tiinete lehmade jälgimisel ei ilmnenud negatiivset toimet veiste embrüotele.

Tahtmatu ravimi manustamine tiinele loomale kõrvaltoimeid tõenäoliselt ei põhjusta.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Kuni viiekordse soovitatava üksikannuse manustamisel või soovitatava annuse manustamisel ühel kuni kolmel päeval ei täheldatud paikse või üldise kliinilise talumatuse mõõdetavaid nähte.

### Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

## **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

## **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Aprill 2019

## **15. LISAINFO**

### Pakendi suurused:

Karp 1 klaasist 4 ml viaaliga.

Karp 1 klaasist 10 ml viaaliga.

Karp 1 klaasist 20 ml viaaliga.

Karp 1 klaasist 50 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Tel: 800 9000