

25 АПР 2023

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Оварелин

(организация-разработчик: Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла
Балластьер, 33500, Либурн, Франция/ Ceva Sante Animale 10 avenue
de la Ballastiere, 33500, Libourne, France)

Номер регистрационного удостоверения: _____

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Торговое наименование лекарственного препарата: Оварелин (Ovareline).

Международное непатентованное наименование: гонадорелин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций

Оварелин в 100 мл содержит в качестве действующего вещества гонадорелин

(в форме диацетата) - 0,005 г, а в качестве вспомогательных веществ: бензиловый спирт, дигидрофосфат калия, гидрофосфат калия, хлорид натрия и воду для инъекций.

3. По внешнему виду Оварелин представляет собой прозрачный бесцветный раствор.

Срок годности Оварелина при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке -

2 года с даты производства, после вскрытия флакона – не более 28 дней.

Запрещается использовать препарат после окончания срока его годности.

4. Оварелин выпускают по 20 мл, расфасованным в стеклянные флаконы, укупоренные хлорбутаноловыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждый флакон упакован в индивидуальную картонную коробку. Каждая упаковка снабжается инструкцией по применению.

5. Хранят Оварелин в закрытой упаковке производителя в защищенном от света месте, при температуре от 0⁰С до 25⁰С.

6. Оварелин следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпуск по рецепту.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата для ветеринарного применения: гормоны и их антагонисты, гонадотропный рилизинг гормон.

10. Оварелин представляет собой гормональный препарат, содержащий гонадорелин, синтетический аналог гонадотропного рилизинг гормона (ГнРГ), синтезируемого в гипоталамусе млекопитающих. Гонадорелин стимулирует синтез и секрецию гипофизарных гонадотропинов, лютеинизирующего (ЛГ) и фолликулостимулирующего (ФСГ) гормонов.

Внутримышечное введение Оварелина коровам в период эструса повышает спонтанное увеличение пиковой концентрации ЛГ, предупреждает задержку овуляции у коров с синдромом «повторного осеменения».

После однократного внутримышечного введения Оварелина, гонадорелин быстро всасывается из места инъекции и в течение 15 минут достигает максимальной концентрации. Биодоступность гонадорелина составляет около 89%. Наибольшая концентрация гормона выявлена в печени, почках и легких. В течение 8-24 часов гонадорелин связывается с протеинами крови до 73%. Гонадорелин быстро выводится с молоком, мочой и фекалиями в виде неактивных метаболитов и выдыхается с воздухом в виде двуокиси углерода.

По степени воздействия на организм Оварелин относится к «веществам малоопасным» (4 класс опасности по ГОСТ 12.1007-76), в терапевтических дозах хорошо переносится животными.

III. Порядок применения

11. Оварелин применяют коровам и половозрелым телкам для регулирования функции воспроизводства: лечение задержки овуляции при «синдроме повторного осеменения»; для индукции и синхронизации эструса и сокращения сроков между отелом и осеменением.

12. Запрещается применять Оварелин коровам с гиперчувствительностью к находящимся в составе препарата веществам и на поздних сроках стельности.

13. При работе с лекарственным препаратом Оварелин следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

Гонадорелин представляет собой синтетический аналог гонадотропного рилизинг гормона (ГнРГ), который стимулирует высвобождение половых гормонов. Влияние случайного воздействия аналогов ГнРГ на беременных женщин или женщин репродуктивного возраста неизвестно. Поэтому рекомендуется не привлекать беременных женщин к работе с лекарственным препаратом, женщинам репродуктивного возраста работать с Оварелином с осторожностью.

Избегать контакта лекарственного препарата с кожей и глазами. При случайном попадании лекарственного препарата на кожу и в глаза, их необходимо промыть большим количеством воды, так как аналоги ГнРГ могут абсорбироваться через кожные покровы. Людям с гиперчувствительностью к

компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Оварелином. В случаях появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Лабораторные исследования на крысах и кроликах не выявили какого-либо тератогенного или эмбриотоксического действия лекарственного средства. У коров применение препарата на ранних сроках стельности не оказывает негативное действие на эмбрионы. Допускается применение препарата во время лактации.

15. Для лечения задержки овуляции при «синдроме повторного осеменения» Оварелин применяют коровам и половозрелым телкам однократно внутримышечно в дозе 2 мл на животное (100 мкг гонадорелина) через 4-10 часов после выявления половой охоты (эструса).

Искусственное осеменение коров и телок проводят через 12 и 24 часа после выявления половой охоты (эструса), но не ранее, чем через 2 часа после инъекции лекарственного препарата.

Для индукции и синхронизации эструса и сокращения сроков между отелом и осеменением Оварелин используют в комплексе с простагландином ПГФ_{2α} и его аналогами или прогестероном.

Протокол использования комбинации Оварелина с простагландином ПГФ_{2α} или его аналогами:

- День 0: первая инъекция Оварелина в дозе 2 мл на животное внутримышечно.
- День 7: инъекция простагландина ПГФ_{2α} или его аналога в дозе согласно инструкции по применению на лекарственный препарат.
- День 9: вторая инъекция Оварелина в дозе 2 мл на животное внутримышечно.

Искусственное осеменение коров и телок проводят через 16 - 20 часов после второй инъекции Оварелина или при признаках эструса, если они наблюдаются раньше.

Протокол использования комбинации Оварелина с простагландином ПГФ_{2α} или его аналогами и с системой для вагинального введения с прогестероном:

- День 0: установить систему для вагинального введения с прогестероном сроком на 7 дней.
- День 0: одновременно с установкой системы для вагинального введения с прогестероном, ввести Оварелин в дозе 2 мл на животное внутримышечно.
- День 6: за 24 часа до извлечения системы для вагинального введения с прогестероном ввести простагландин ПГФ_{2α} или его аналог в дозе согласно инструкции по применению на лекарственный препарат.
- День 7: извлечь систему для вагинального введения с прогестероном.

• Через 56 часов после извлечения системы для вагинального введения с прогестероном провести искусственное осеменение.

Или

• Через 36 часов после извлечения системы для вагинального введения с прогестероном ввести Оварелин в дозе 2 мл на животное внутримышечно, а затем через 16-20 часов провести искусственное осеменение.

У дойных коров клинический ответ на введение лекарственного препарата с целью синхронизации эструса зависит от нескольких факторов, связанных с физиологическим статусом животного во время применения препарата, включая возраст коровы, кондиции тела и время после последнего отела. Ответ на лечение также индивидуален как между коровами одного стада, так и между животными из разных стад.

16. Побочные действия при применении лекарственного препарата не установлены.

17. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата в дозе, превышающей рекомендуемую в 5 раз, или при ежедневном применении однократной дозы в течение трех последовательных дней, не установлены.

18. Оварелин можно применять в протоколах синхронизации эструса у коров и половозрелых телок в комбинации с простагландином ПГФ_{2α} и его аналогами, и прогестероном. Не смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

Сведения о несовместимости лекарственного препарата Оварелин с другими лекарственными препаратами отсутствуют.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлены.

20. Несоблюдение рекомендуемых сроков применения лекарственного препарата может привести к снижению терапевтической эффективности.

21. Убой животных на мясо и использование молока после применения Оварелина проводят без ограничений.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения.

Сева Санте Анималь, 10 авеню де
ла Балластьер, 33500, Либурн,
Франция/ Ceva Sante Animale 10
avenue de la Ballastiere, 33500,
Libourne, France

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя.

ООО «Сева Санте Анималь»,
109428, Россия, г. Москва,
Рязанский проспект, д. 16, тел.:
(495) 729-59-90.

Представитель компании
«Сева Санте Анималь»



Н.Н. Сомова