

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ovarelin 50 µg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Gonadorelina (come diacetato tetraidrato) 50,0 µg

Eccipiente:

Alcol benzilico (E 1519) 15,00 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Induzione e sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione in combinazione con la prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}) o analoghi con o senza progesterone nel quadro di protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso (FTAI = fixed time artificial insemination).

Trattamento dell'ovulazione ritardata (riproduzione ripetuta).

Generalmente si definisce vacca o giovenca per riproduzione ripetuta un animale inseminato almeno 2 o spesso 3 volte senza ottenere una gravidanza, nonostante abbia un ciclo normale e regolare (ogni 18-24 giorni), mostri un normale comportamento estrale e non presenti anomalie cliniche dell'apparato riproduttore.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La risposta della vacca da latte ai protocolli di sincronizzazione può essere influenzata dalle condizioni fisiologiche al momento del trattamento, come l'età della vacca, la costituzione corporea e la distanza dal parto. La risposta al trattamento non è uniforme, né tra mandrie diverse né tra vacche appartenenti a una stessa mandria.

Dopo aver integrato nel regime terapeutico un trattamento con progesterone, la percentuale di mucche che sviluppano estro entro un determinato periodo aumenta rispetto a mucche non trattate. La successiva fase luteale ha durata normale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

- Usare con cautela per evitare un'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli l'etichetta o il foglietto illustrativo.
- Non sono noti gli effetti di un contatto accidentale con analoghi del GnRH in donne in gravidanza o con ciclo mestruale normale. Si raccomanda pertanto di evitare che il medicinale veterinario venga manipolato da donne in gravidanza e di assicurarsi che venga somministrato con cautela da donne in età fertile.
- Usare grande cautela durante l'uso per evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto con la pelle, lavare l'area immediatamente e accuratamente con acqua, poiché gli analoghi del GnRH possono essere assorbiti attraverso la pelle. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua.
- Le persone con nota ipersensibilità (allergia) agli analoghi del GnRH non devono utilizzare questo preparato.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non note.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gli studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni o embriotossici. Nei bovini a cui il medicinale è stato somministrato all'inizio della gravidanza, non sono stati osservati effetti negativi sugli embrioni. È improbabile che la somministrazione accidentale a un animale in gravidanza provochi effetti collaterali.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intramuscolare.

100 µg di gonadorelina (come diacetato) per animale in una singola iniezione. Ciò corrisponde a 2 ml di Ovarelin per animale.

La valutazione dello schema terapeutico da applicare deve essere effettuata dal veterinario responsabile, in base agli obiettivi di trattamento per la singola mandria o i singoli animali. Sono stati esaminati, e potrebbero essere applicati, i seguenti schemi:

Per l'induzione e la sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione in combinazione con la prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}) o un analogo:

- Giorno 0: prima iniezione di gonadorelina (2 ml di Ovarelin).
- Giorno 7: iniezione della prostaglandina (PGF_{2α}) o dell'analogo.
- Giorno 9: seconda iniezione di gonadorelina (2 ml di Ovarelin).

L'animale deve essere inseminato entro 16-20 ore dall'ultima iniezione di Ovarelin, o prima se l'estro inizia prima.

Per l'induzione e la sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione in combinazione con la prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}) o un analogo e un sistema a rilascio intravaginale di progesterone

In letteratura vengono descritti di frequente i seguenti protocolli per l'inseminazione artificiale a tempo fisso:

- Introdurre un sistema a rilascio intravaginale di progesterone per 7 giorni.
- Iniettare gonadorelina (2 ml di Ovarelin) nel momento in cui si inserisce il sistema a rilascio del progesterone.
- Iniettare la prostaglandina (PGF_{2α}) o un analogo 24 ore prima di estrarre il sistema intravaginale.
- L'inseminazione artificiale a tempo fisso deve avvenire 56 ore dopo la rimozione del sistema vaginale oppure
- Iniettare gonadorelina (2 ml di Ovarelin) 36 ore dopo la rimozione del sistema a rilascio del progesterone. L'inseminazione artificiale a tempo fisso deve avvenire 16-20 ore dopo.

Trattamento dell'ovulazione ritardata (riproduzione ripetuta)

Iniettare il GnRH durante l'estro.

Per aumentare i tassi di gravidanza, occorre osservare la seguente tempistica per l'iniezione e il momento dell'inseminazione:

- L'iniezione deve essere effettuata tra le 4 e le 10 ore dopo la comparsa dei sintomi dell'estro.
- Si raccomanda un intervallo di almeno 2 ore tra l'iniezione di GnRH e l'inseminazione artificiale.
- L'inseminazione artificiale deve essere effettuata conformemente alle raccomandazioni consuete, ovvero 12-24 ore dopo l'inizio dell'estro.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono stati osservati segni misurabili di intolleranza clinica a livello locale o generale dopo somministrazione di una posologia fino a 5 volte quella raccomandata e con frequenza di somministrazione superiore a quella raccomandata di tre volte al giorno.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: nessuno.

Latte: nessuno.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ormoni di rilascio delle gonadotropine

Codice ATCvet: QH01CA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La gonadorelina (come diacetato) è un ormone sintetico, fisiologicamente e chimicamente identico all'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH) naturale, sintetizzato nei mammiferi.

La gonadorelina stimola la sintesi e il rilascio delle gonadotropine ipofisarie, ormone luteinizzante (LH) e ormone follicolo-stimolante (FSH). Il suo effetto è mediato da un recettore specifico sulla membrana plasmatica. Un'occupazione di solo il 20% dei recettori GnRH è responsabile dell'80% della risposta biologica massima. Il legame del GnRH ai suoi recettori attiva la protein chinasi C (PKC) e anche la cascata delle protein chinasi mitogeno-attivate (MAPK), che costituisce un collegamento importante per la trasduzione del segnale dalla superficie cellulare al nucleo cellulare e permette la sintesi degli ormoni gonadotropine.

Negli animali per riproduzione ripetuta, uno dei principali riscontri è l'aumento ritardato e di minore entità di LH in fase preovulatoria, che causa un ritardo nell'ovulazione. Negli animali per riproduzione ripetuta, l'iniezione di GnRH durante l'estro aumenta il picco spontaneo di LH e previene l'ovulazione ritardata.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo somministrazione intramuscolare di 100 µg di gonadorelina (come diacetato) all'animale, il GnRH viene assorbito rapidamente. La concentrazione massima (C_{max}) di 120,0 +/- 34,2 ng/litro viene raggiunta dopo 15 minuti (T_{max}). La concentrazione di GnRH nel plasma diminuisce rapidamente.

La biodisponibilità assoluta della gonadorelina è stimata a circa l'89%.

Distribuzione

A 24 ore dalla somministrazione intramuscolare di 100 µg di gonadorelina (come diacetato) radiomarcata, il più alto accumulo di radioattività viene rilevato nei tessuti dei principali organi emuntori: fegato, reni e polmoni.

A 8 o 24 ore dalla somministrazione, la gonadorelina mostra un ampio legame con le proteine plasmatiche, pari al 73%.

Metabolismo

La gonadorelina è un peptide naturalmente presente, che viene degradato rapidamente in metaboliti inattivi.

Eliminazione

Dopo applicazione intramuscolare nelle vacche da latte, la principale via di escrezione è il latte, seguito da urina e feci. Un'alta percentuale della dose somministrata viene espirata come anidride carbonica.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcol benzilico (E1519)

Potassio diidrogeno fosfato

Fosfato dipotassico

Cloruro di sodio

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C) e nel contenitore originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro incolore di tipo I (4 ml) o flacone in vetro incolore di tipo II (10, 20 e 50 ml) con tappo in clorobutile e cappuccio in alluminio.

Confezioni: Scatola pieghevole con un flacone da 4 ml, 10 ml, 20 ml o 50 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biokema SA
Chemin de la Chatanerie 2
1023 Crissier
hotline@biokema.ch

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 66'326 001 Flacone da 4 ml.
Swissmedic 66'326 002 Flacone da 10 ml.
Swissmedic 66'326 003 Flacone da 20 ml.
Swissmedic 66'326 004 Flacone da 50 ml.
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21.11.2017
Data dell'ultimo rinnovo: 16.05.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

17.08.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.