

Ürün Özellikleri Özeti

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Ovarelin Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml'de:

Aktif maddeler:

Gonadorelin (diasetat tetrahidrat olarak) 50 µg

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol (E1519)15,0 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır: inek, düve

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) veya progesteron içeren veya içermeyen analog ile sabit zamanlı suni tohumlama (FTAI) protokollerinin bir parçası olarak östrus ve ovulasyonun indüksiyonu ve senkronizasyonu.

Gecikmiş ovulasyonun tedavisi (gebe kalamama).

Gebe kalamayan bir damızlık inek veya düve; normal östrus döngülerine (her 18–24 günde bir), normal östrus davranışına ve üreme organlarında klinik anormallik olmamasına rağmen en az 2, çoğunlukla ise 3 kez tohumlanmasına karşın gebe kalamayan hayvan olarak tanımlanır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hayvanlara uygulanmaz. Zoonoz hastalıklar veya diğer önemli patolojik olgular sırasında östrus süresini kısaltmak için kullanmayın.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Süt ineklerinin senkronizasyon protokollerine tepkisi, ineğin yaşını, vücut durumunu ve buzağılama aralığını içeren tedavi sırasındaki fizyolojik durumdan etkilenebilir.

Tedaviye verilen yanıtlar sürüler arasında veya sürüler içindeki inekler arasında tekdüze değildir.

Progesteron tedavisinin bir periyodunun protokole dâhil edildiği durumlarda, belirli bir süre içinde östrus gösteren ineklerin yüzdesi genellikle tedavi edilmemiş ineklerden daha büyüktür ve sonraki luteal faz normal sürelidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar: -

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar: Gonadorelin, seks hormonlarının salınmasını uyaran bir Gonadotropin Salıcı Hormon (GnRH) analogudur. Hamile kadınlarda veya normal üreme döngüleri olan kadınlarda GnRH analoglarına kazara maruz kalmanın etkileri bilinmemektedir; bu nedenle hamile kadınların ürünü uygulamaması ve çocuk doğurma çağındaki kadınların ürünü dikkatli bir şekilde uygulaması önerilir. Kendi kendine enjeksiyondan kaçınmak için ürünü kullanırken dikkatli olunmalıdır. Kazara kendi kendine enjeksiyon durumunda derhal tıbbi yardım alınız ve prospektüsü veya etiketi doktora gösteriniz.

Cilt ve göz temasından kaçınmak için özen gösterilmelidir. Cilt teması durumunda, GnRH analogları deri yoluyla emildiğinden derhal ve iyice su ile durulayınız. Gözlerle yanlışlıkla temas halinde, bol su ile iyice durulayınız. GnRH analoglarına karşı bilinen aşırı duyarlılığı (alerjisi) olan kişiler, veteriner tıbbi ürünle temastan kaçınmalıdır.

Folikül kistleri, ovulasyonun gerçekleşmediği olgun veya kısmen luteinleşmiş folliküllerdir. Follikül kistlerinin oluşumuna, hipofizden yetersiz gonadotropin salgılanması neden olmaktadır. Follikül kistleri, düzensiz östrusa ve nimfomaniye yol açar.

İneklerde Ovarelin®'in etkisi seksüel siklusun dönemine göre farklılık gösterir.

Ovulasyonun uyarılması için ovaryumda graf follikülünün bulunması gereklidir.

Postpartum 10 gün sonrasına kadar ilaç etkisi görülmez.

Erken gebelik döneminde periyodik korpus luteum gebelik korpus luteumuna dönüşmeye başlar ve progesteron salgılar. Progesteronun negatif geri bildirimi sonucu GnRH salınımı baskılanır. Periyodik korpus luteumun gebelik korpus luteumuna dönüşümü sırasında (11.-13. günlerde) GnRH kullanılması bu dönüşüme yardımcı olur. Gebeliğin ilerleyen dönemlerinde ise, şekillenmiş olan gebelik korpus luteumu gebeliğin devamı için progesteron salgılamaya ve GnRH salınımı baskılamaya devam eder. Bu dönemde fizyolojik olarak GnRH uygulaması gerekli değildir.

(iii) Diğer uyarılar: Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Enjeksiyon bölgesinde reaksiyon (şişkinlik, pruritis) veya ağrı görülebilir. Ayrıca bronkospazma neden olabileceği bildirilmiştir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Ratlarda ve tavşanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları, teratojenik veya embriyotoksik etkilere dair herhangi bir kanıt üretmemiştir. Erken gebelikte ürün uygulanan gebe ineklerdeki gözlemler, sığır embriyoları üzerinde olumsuz etkilere dair kanıt göstermemiştir. Gebe bir hayvana yanlışlıkla verilmesinin olumsuz etkilere neden olması olası değildir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Fenotiyazinler, dopamin antagonistleri, digoksin ve seks hormonları gonadotropin salgısını inhibe ederler. Geçimsizlik çalışmaları olmadığından bu veteriner tıbbi ürün diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır. Ürün folikül uyarıcı hormon FSH ile kombinasyon halinde kullanıldığında sinerjistik bir etki gözlenir. İnsan koryonik gonadotropini (hCG) veya gebe

kısrak serumu gonadotrophinin birlikte uygulanması aşırı ovaryum stimülasyonuna neden olabilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sığırlarda gonadorelinin etkili dozu bir inek için 100 100 µg gonadorelin (diasetat olarak)'dır. IM yolla 2 ml Ovarelin® uygulanır. Suni tohumlamada gebelik oranının arttırılması amacıyla tercihen tohumlamadan 6 saat önce kas içi (IM) yolla kullanılması tavsiye edilir.

Kullanılacak protokol hakkında karar, bireysel sürünün veya ineğin tedavi hedefleri temelinde tedaviden sorumlu veteriner hekim tarafından yapılmalıdır. Aşağıdaki protokoller değerlendirilmiştir ve kullanılabilir:

Prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) veya analogu ile kombinasyon halinde östrus ve ovulasyonun indüksiyonu ve senkronizasyonu:

*0.gün: ilk gonadorelin enjeksiyonu (2 ml ürün)

*7.gün: prostaglandin enjeksiyonu (PGF_{2α}) veya analog

*9. gün: ikinci gonadorelin enjeksiyonu (2 ml ürün) yapılmalıdır.

Hayvan, ürünün son enjeksiyonundan sonra 16-20 saat içinde veya östrus daha önce gözlemlenirse tohumlanmalıdır.

Prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) veya analogu ve progesteron salan intravajinal cihaz ile kombinasyon halinde östrus ve ovulasyonun indüksiyonu ve senkronizasyonu:

Aşağıdaki sabit zamanlı suni tohumlama protokolleri literatürde yaygın olarak bildirilmiştir:

*Progesteron salan intravajinal cihazı 7 gün boyunca yerleştirin.

*Cihazı yerleştirirken gonadorelin (2 ml ürün) enjekte edin.

*Cihaz çıkarılmadan 24 saat önce bir prostaglandin (PGF_{2α}) veya analogu enjekte edin.

*Sabit zamanlı suni tohumlama 56 saat sonra cihazın çıkarılması veya

* Progesteron salan intravajinal cihaz çıkarılmasından 36 saat sonra gonadorelin (2 ml ürün) ve 16 ila 20 saat sonra suni tohumlama yapılır.

Gecikmiş ovulasyonun tedavisi (gebe kalamama):

GnRH östrus sırasında enjekte edilir.

Gebelik oranlarını iyileştirmek için aşağıdaki enjeksiyon ve tohumlama zamanlaması takip edilmelidir:

-Enjeksiyon östrus tespitinden sonra 4 ila 10 saat arasında yapılmalıdır.

-GnRH enjeksiyonu ve suni tohumlama arasında en az 2 saatlik bir aralık tavsiye edilmektedir.

-Suni tohumlama, normal saha tavsiyelerine uygun olarak, yani östrus tespitinden 12 ila 24 saat sonra yapılmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Tavsiye edilen 5 doza kadar tek doz veya önerilen dozun bir ila üç günlük uygulamasından sonra, lokal veya genel klinik intoleransı için ölçülebilir bir bulgu gözlenmedi.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 1 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İlaç kullanımı süresince ve kullanımın durdurulmasını takiben elde edilen inek sütünün insan tüketimine sunulmasında herhangi bir sakınca yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: : QH01CA01

Grup: Gonadotropin salıcı hormonlar

5.1 Farmakodinamik özellikler

Gonadorelin, memeli türlerinde sentezlenen Gonadotropin Salıcı Hormon (GnRH) ile fizyolojik ve kimyasal olarak aynı sentetik bir hormondur. Gonadorelin, hipofiz gonadotropinlerinin, luteinizan hormonun (LH) ve folikül uyarıcı hormonun (FSH) sentezini ve salınmasını uyarır. Etkisi belirli bir plazma membran reseptörü tarafından aracılık edilir. Maksimum biyolojik yanıtın %80'ini indüklemek için sadece %20 GnRH reseptör doluluğu gereklidir. GnRH'nin reseptörüne bağlanması, protein kinaz C (PKC) ve ayrıca mitojen ile aktive edilmiş protein kinaz (MAPK) basamaklarını aktive eder ve bu da hücre yüzeyinden gonadotropin hormonlarının sentezine izin veren çekirdeğe sinyal iletimi için önemli bir bağlantı sağlar. Gebe kalamayan hayvanlarda, en belirgin bulgulardan biri gecikmiş ovulasyona yol açan gecikmiş ve daha küçük ovulasyon öncesi LH dalgalanmasıdır. Östrus sırasında GnRH enjeksiyonu spontan LH tepe noktasını artırır ve gebe kalamayan hayvanlarda ovulasyonda gecikmeyi önler.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim: Hayvana 100 µg gonadorelin (diasetat olarak) kas içi (IM) uygulandıktan sonra GnRH emilimi hızlıdır. 120.0±34.2 ng/litre maksimum konsantrasyon (C_{max}) 15 dakika (T_{max}) sonra elde edilir. GnRH konsantrasyonları plazmada hızla azalır. Gonadorelinin (kas içine karşı ven içi) mutlak biyoyararlanımının yaklaşık %89 olduğu hesaplanmıştır.

Dağılım: 100 µg radyoaktif olarak etiketlenmiş gonadorelinin (diasetat olarak) kas içi uygulanmasından 24 saat sonra, dokulardaki en büyük radyoaktivite, atılımın ana organları olan karaciğer, böbrek ve akciğerlerde ölçülmüştür. Uygulamadan 8 veya 24 saat sonra, gonadorelin %73'lük geniş bir plazma proteini bağlanma oranı gösterir.

Metabolizma: Gonadorelin, aktif olmayan metabolitlere hızla ayrılan doğal olarak oluşan bir peptiddir.

Atılım: Gonadorelinin süt ineğine kas içi uygulanmasından sonra, ana atılım yolu süttür, bunu idrar ve dışkı takip eder. Uygulanan dozun büyük bir yüzdesi, solunum havasıyla karbondioksit olarak atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Benzil alkol (E1519)

Potasyum dihidrojen fosfat

Dipotasyum fosfat

Sodyum klorid

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

“Diğer Tıbbi Ürünlerle Etkileşimi ve Diğer Etkileşim Şekilleri” başlığı altında açıklanan bilgiler dışında bilinen geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

Açıldıktan sonra tıpa 45 defadan fazla delinmemelidir.

6.4 Muhafaza şartları

Kendi dış ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

20 ml'lik kiremit kırmızısı klorobutil tıpa ve mavi flip-off kapşonlu alüminyum kapak ile kapatılmış tip 2 renksiz cam şişelerde karton kutu içinde piyasaya sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.

İz Plaza Giz, Eski Büyükdere Cad. No:9 K:21 Maslak 34398 İstanbul – Türkiye

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

005/0431

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

06.08.1992

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

14.01.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

OVARELİN®

Enjeksiyonluk Çözelti

GnRH Analöğü

BİLEŞİMİ

Ovarelin®, berrak veya hafif bulanık, renksiz, kokusuz, steril bir çözelti olup 1 ml'sinde 50 µg gonadorelin (diasetat tetrahidrat olarak) içerir. Koruyucu olarak benzil alkol (E1519) bulunmaktadır.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler

Gonadorelin, memeli türlerinde sentezlenen Gonadotropin Salıcı Hormon (GnRH) ile fizyolojik ve kimyasal olarak aynı sentetik bir hormondur. Gonadorelin, hipofiz gonadotropinlerinin, luteinizan hormonun (LH) ve folikül uyarıcı hormonun (FSH) sentezini ve salınmasını uyarır. Etkisi belirli bir plazma membran reseptörü tarafından aracılık edilir. Maksimum biyolojik yanıtın %80'ini indüklemek için sadece %20 GnRH reseptör doluluğu gereklidir. GnRH'nin reseptörüne bağlanması, protein kinaz C (PKC) ve ayrıca mitojen ile aktive edilmiş protein kinaz (MAPK) basamaklarını aktive eder ve bu da hücre yüzeyinden gonadotropin hormonlarının sentezine izin veren çekirdeğe sinyal iletimi için önemli bir bağlantı sağlar. Gebe kalamayan hayvanlarda, en belirgin bulgulardan biri gecikmiş ovulasyona yol açan gecikmiş ve daha küçük ovulasyon öncesi LH dalgalanmasıdır. Östrus sırasında GnRH enjeksiyonu spontan LH tepe noktasını artırır ve gebe kalamayan hayvanlarda ovulasyonda gecikmeyi önler.

Farmakokinetik özellikler

Emilim: Hayvana 100 µg gonadorelin (diasetat olarak) kas içi (IM) uygulandıktan sonra GnRH emilimi hızlıdır. 120.0±34.2 ng/litre maksimum konsantrasyon (C_{max}) 15 dakika (T_{max}) sonra elde edilir. GnRH konsantrasyonları plazmada hızla azalır. Gonadorelinin (kas içine karşı ven içi) mutlak biyoyararlanımının yaklaşık %89 olduğu hesaplanmıştır.

Dağılım: 100 µg radyoaktif olarak etiketlenmiş gonadorelinin (diasetat olarak) kas içi uygulanmasından 24 saat sonra, dokulardaki en büyük radyoaktivite, atılımın ana organları olan karaciğer, böbrek ve akciğerlerde ölçülmüştür. Uygulamadan 8 veya 24 saat sonra, gonadorelin %73'lük geniş bir plazma proteini bağlanma oranı gösterir.

Metabolizma: Gonadorelin, aktif olmayan metabolitlere hızla ayrılan doğal olarak oluşan bir peptiddir.

Atılım: Gonadorelinin süt ineğine kas içi uygulanmasından sonra, ana atılım yolu süttür, bunu idrar ve dışkı takip eder. Uygulanan dozun büyük bir yüzdesi, solunum havasıyla karbondioksit olarak atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Sığır: inek, düvelerde prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) veya progesteron içeren veya içermeyen analog ile sabit zamanlı suni tohumlama (FTAI) protokollerinin bir parçası olarak östrus ve ovulasyonun indüksiyonu ve senkronizasyonu.

Gecikmiş ovulasyonun tedavisi (gebe kalamama).

Gebe kalamayan bir damızlık inek veya düve; normal östrus döngülerine (her 18–24 günde bir), normal östrus davranışına ve üreme organlarında klinik anormallik olmamasına rağmen en az 2, çoğunlukla ise 3 kez tohumlanmasına karşın gebe kalamayan hayvan olarak tanımlanır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığırlarda gonadorelinin etkili dozu bir inek için 100 100 µg gonadorelin (diasetat olarak)'dır. IM yolla 2 ml Ovarelin® uygulanır. Suni tohumlamada gebelik oranının arttırılması amacıyla tercihen tohumlamadan 6 saat önce kas içi (IM) yolla kullanılması tavsiye edilir.

Kullanılacak protokol hakkında karar, bireysel sürünün veya ineğin tedavi hedefleri temelinde tedaviden sorumlu veteriner hekim tarafından yapılmalıdır. Aşağıdaki protokoller değerlendirilmiştir ve kullanılabilir:

Prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) veya analogu ile kombinasyon halinde östrus ve ovulasyonun indüksiyonu ve senkronizasyonu:

*0.gün: ilk gonadorelin enjeksiyonu (2 ml ürün)

*7.gün: prostaglandin enjeksiyonu (PGF_{2α}) veya analog

*9. gün: ikinci gonadorelin enjeksiyonu (2 ml ürün) yapılmalıdır.

Hayvan, ürünün son enjeksiyonundan sonra 16-20 saat içinde veya östrus daha önce gözlemlenirse tohumlanmalıdır.

Prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) veya analogu ve progesteron salan intravajinal cihaz ile kombinasyon halinde östrus ve ovulasyonun indüksiyonu ve senkronizasyonu:

Aşağıdaki sabit zamanlı suni tohumlama protokolleri literatürde yaygın olarak bildirilmiştir:

*Progesteron salan intravajinal cihazı 7 gün boyunca yerleştirin.

*Cihazı yerleştirirken gonadorelin (2 ml ürün) enjekte edin.

*Cihaz çıkarılmadan 24 saat önce bir prostaglandin (PGF_{2α}) veya analogu enjekte edin.

*Sabit zamanlı suni tohumlama 56 saat sonra cihazın çıkarılması, veya

*Progesteron salan intravajinal cihaz çıkarılmasından 36 saat sonra gonadorelin (2 ml ürün) ve 16 ila 20 saat sonra suni tohumlama yapılır.

Gecikmiş ovulasyonun tedavisi (gebe kalamama):

GnRH östrus sırasında enjekte edilir.

Gebelik oranlarını iyileştirmek için aşağıdaki enjeksiyon ve tohumlama zamanlaması takip edilmelidir:

-Enjeksiyon östrus tespitinden sonra 4 ila 10 saat arasında yapılmalıdır.

-GnRH enjeksiyonu ve suni tohumlama arasında en az 2 saatlik bir aralık tavsiye edilmektedir.

-Suni tohumlama, normal saha tavsiyelerine uygun olarak, yani östrus tespitinden 12 ila 24 saat sonra yapılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Süt ineklerinin senkronizasyon protokollerine tepkisi, ineğin yaşını, vücut durumunu ve buzağılama aralığını içeren tedavi sırasındaki fizyolojik durumdan etkilenebilir.

Tedaviye verilen yanıtlar sürüler arasında veya sürüler içindeki inekler arasında tekdüze değildir.

Progesteron tedavisinin bir periyodunun protokole dâhil edildiği durumlarda, belirli bir süre içinde östrus gösteren ineklerin yüzdesi genellikle tedavi edilmemiş ineklerden daha büyüktür ve sonraki luteal faz normal sürelidir.

Folikül kistleri, ovulasyonun gerçekleşmediği olgun veya kısmen luteinleşmiş folliküllerdir. Follikül kistlerinin oluşumuna, hipofizden yetersiz gonadotropin salgılanması neden olmaktadır. Follikül kistleri, düzensiz östrusa ve nimfomaniye yol açar.

İneklerde Ovarelin®'in etkisi seksüel siklusun dönemine göre farklılık gösterir.

Ovulasyonun uyarılması için ovaryumda graf follikülünün bulunması gereklidir.

Postpartum 10 gün sonrasına kadar ilaç etkisi görülmez.

Erken gebelik döneminde periyodik korpus luteum gebelik korpus luteumuna dönüşmeye başlar ve progesteron salgılar. Progesteronun negatif geri bildirimi sonucu GnRH salınımı baskılanır. Periyodik korpus luteumun gebelik korpus luteumuna dönüşümü sırasında (11.-13. günlerde) GnRH kullanılması bu dönüşüme yardımcı olur. Gebeliğin ilerleyen dönemlerinde ise, şekillenmiş olan gebelik korpus luteumu gebeliğin devamı için progesteron salgılamaya ve GnRH salınımı baskılamaya devam eder. Bu dönemde fizyolojik olarak GnRH uygulaması gerekli değildir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Ratlarda ve tavşanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları, teratojenik veya embriyotoksik etkilere dair herhangi bir kanıt üretmemiştir. Erken gebelikte ürün uygulanan gebe ineklerdeki gözlemler, sığır embriyoları üzerinde olumsuz etkilere dair kanıt göstermemiştir. Gebe bir hayvana yanlışlıkla verilmesinin olumsuz etkilere neden olması olası değildir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Enjeksiyon bölgesinde reaksiyon (şişkinlik, pruritus) veya ağrı görülebilir. Ayrıca bronkospazma neden olabileceği bildirilmiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Fenotiyazinler, dopamin antagonistleri, digoksin ve seks hormonları gonadotropin salgısını inhibe ederler. Geçimsizlik çalışmaları olmadığından bu veteriner tıbbi ürün diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır. Ürün folikül uyarıcı hormon FSH ile kombinasyon halinde kullanıldığında sinerjistik bir etki gözlenir. İnsan koryonik gonadotropini (hCG) veya gebe kısrak serumu gonadotrophinin birlikte uygulanması aşırı ovaryum stimülasyonuna neden olabilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Tavsiye edilen 5 doza kadar tek doz veya önerilen dozun bir ila üç günlük uygulamasından sonra, lokal veya genel klinik intoleransı için ölçülebilir bir bulgu gözlenmedi.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 1 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İlaç kullanımı süresince ve kullanımın durdurulmasını takiben elde edilen inek sütünün insan tüketimine sunulmasında herhangi bir sakınca yoktur.

KONTRENDİKASYONLAR

Etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hayvanlara uygulanmaz. Zoonoz hastalıklar veya diğer önemli patolojik olgular sırasında östrus süresini kısaltmak için kullanmayın.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Gonadorelin, seks hormonlarının salınmasını uyaran bir Gonadotropin Salıcı Hormon (GnRH) analogudur. Hamile kadınlarda veya normal üreme döngüleri olan kadınlarda GnRH analoglarına kazara maruz kalmanın etkileri bilinmemektedir; bu nedenle hamile kadınların ürünü uygulamaması ve çocuk doğurma çağındaki kadınların ürünü dikkatli bir şekilde uygulaması önerilir. Kendi kendine enjeksiyondan kaçınmak için ürünü kullanırken dikkatli olunmalıdır. Kazara kendi kendine enjeksiyon durumunda derhal tıbbi yardım alınız ve prospektüsü veya etiketi doktora gösteriniz.

Cilt ve göz temasından kaçınmak için özen gösterilmelidir. Cilt teması durumunda, GnRH analogları deri yoluyla emildiğinden derhal ve iyice su ile durulayınız. Gözlerle yanlışlıkla temas halinde, bol su ile iyice durulayınız. GnRH analoglarına karşı bilinen aşırı duyarlılığı (alerjisi) olan kişiler, veteriner tıbbi ürünle temastan kaçınmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi dış ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Açıldıktan sonra dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Açıldıktan sonra tıpa 45 defadan fazla delinmemelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

20 ml'lik kiremit kırmızısı klorobutil tıpa ve mavi flip-off kapşonlu alüminyum kapak ile kapatılmış tip 2 renksiz cam şişelerde karton kutu içinde piyasaya sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehane ve polikliniklerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 14.01.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
06.08.1992-005/0431

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ ADI VE ADRESİ: Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.
İz Plaza Giz, Eski Büyükdere Cad. No:9 K.21 Maslak 34398 İstanbul – Türkiye

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière - 33500 Libourne - Fransa

Dış ambalaj etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

OVARELİN®

Enjeksiyonluk Çözelti

GnRH Analogu

BİLEŞİMİ

Ovarelin®, berrak veya hafif bulanık, renksiz, kokusuz, steril bir çözelti olup 1 ml'sinde 50 µg gonadorelin (diasetat tetrahidrat olarak) içerir. Koruyucu olarak benzil alkol (E1519) bulunmaktadır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

İnek başına 2 ml Ovarelin®, kas içi (IM) veya ven içi (IV) yolla uygulanır.

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Et:1 gün Süt: "0" gün.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi dış ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Açıldıktan sonra tıpa 45 defadan fazla delinmemelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

20 ml'lik kiremit kırmızısı klorobutil tıpa ve mavi flip-off kapşonlu alüminyum kapak ile kapatılmış tip 2 renksiz cam şişelerde karton kutu içinde piyasaya sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle eczanelerde, veteriner muayenehane ve polikliniklerinde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

06.08.1992-005/0431

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ ADI VE ADRESİ: Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.

İz Plaza Giz, Eski Büyükdere Cad. No:9 K.21 Maslak 34398 İstanbul – Türkiye

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière - 33500 Libourne - Fransa

Seri no :
Üretim tarihi :
Son kullanma tarihi :
Perakende Satış Fiyatı (KDV dahil) :

İç ambalaj etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

OVARELİN®

Enjeksiyonluk Çözelti

GnRH Analöğü

BİLEŞİMİ

1 ml'sinde 50 µg gonadorelin (diasetat tetrahidrat olarak) içerir.

Açıldıktan sonra tıpa 45 defadan fazla delinmemelidir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

06.08.1992-005/0431

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ: Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş. İstanbul – Türkiye

ÜRETİCİ FİRMA: Ceva Santé Animale Libourne - Fransa

Seri no :

Üretim tarihi :

Son kullanma tarihi :