

1



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

**Oviren®**

Sistemik GnRH Analogu  
Enjeksiyonluk Çözelti



**BİLEŞİMİ:**

Oviren® Enjeksiyonluk Çözelti, 1 ml'sinde 0,004 mg Busereline eşdeğer 0,0042 mg Buserelin asetat içeren berrak, renksiz veya açık sarı renkli bir çözeltidir.

**FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:**

Oviren® Enjeksiyonluk Çözelti'nin etkin maddesi buserelin asetat, doğal gonadotropin saliverici hormonun (GnRH) sentetik bir analogudur. Doğal GnRH hormonunda olduğu gibi, doğrudan hipofiz bezi ön lobunu etkileyerek, buradan folikül gelişimini uyaran hormon (FSH) ve luteinleyici hormon (LH) salgılanmasını sağlamak suretiyle kızgınlık siklusunu başlatır. Bu hipofiz hormonları, ovaryumlarda folikül gelişimini ve ovulasyonun gerçekleşmesini sağlarlar. Aynı doğal GnRH hormonunda olduğu gibi, buserelinin hormonal etkisi de ovaryumlarda fonksiyonel sarı cismin (korpus luteum) oluşumu ile birlikte sona erer. Buserelin asetat, parenteral uygulamayı takiben hızla emilir ve yarım saat içinde hormonal etkisi gelişir. Hormonal etkinliği, doğal GnRH hormonuna göre daha güçlü ve karaciğerdeki yıkımlayıcı enzimatik etkilere nispeten dayanıklı olması nedeniyle, daha uzun sürelidir. Bu da özellikle ovulasyonun gecikmesi olgularının sağaltımında avantaj sağlamaktadır. Buserelin, sadece hipofiz bezi ön lobuna etkilidir. Başka bir farmakolojik etkisi yoktur.

**KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:**

Oviren® Enjeksiyonluk Çözelti inek, kısırak ve tavşanlarda ovaryumlardan kaynaklanan çeşitli fertilitte bozukluklarının sağaltımı ve fertilitte düşüklüklerinin önlenmesi amacıyla aşağıdaki alanlarda kullanılır:

**a. Ineklerde:**

- Özellikle folikül kistleri (nemfomani ile birlikte olan veya olmayan), siklik veya asiklik anöstrus ve suböstrus durumları, ovulasyonun gecikmesi ve folikül atrezisi olguları başta olmak üzere, ovaryumdan kaynaklanan fertilitte bozukluklarının sağaltımı ve dövl tutma oranlarının yükseltilmesi,
- Ovulasyonun indüksiyonu, suni tohumlama çalışmalarında ovulasyonun gecikmesini önlemek suretiyle dövl tutma oranının yükseltilmesi,
- Doğumdan sonraki dönemde en uygun ve erken zamanda siklusun başlatılması,
- Prostaglandin F2 ile birlikte yürütülen östrus sinkronizasyonu ve embriyo nakli gibi biyoteknolojik çalışmalarda ovulasyonun desteklenmesi ve dövl tutma oranının yükseltilmesi.

**b. Kısıraklarda:**

- Uzamış veya sürekli östrus gösteren kısırakların ovaryumlarında bulunan kistik bozuklukların sağaltımı,
- Nonsiklik kısıraklarda anöstrus olgularının sağaltımı,
- Uzamış siklus ve sürekli östrus hallerinde ovulasyon ve tohumlama zamanlarının belli bir zaman periyodu için alınabilmesi amacıyla ovulasyonun indüksiyonu.

**c. Tavşanlarda:**

- Tabii ve suni tohumlama uygulanan hayvanlarda dövl tutma oranının yükseltilmesi,
- Doğumdan sonraki tohumlama için ovulasyon indüksiyonu.

**KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:**

Oviren® Enjeksiyonluk Çözelti, inek ve kısıraklarda kas içi yolla, tavşanlarda deri altı yolla uygulanır. Dozaj ve uygulama aralıkları hayvan türlerine ve kullanım amaçlarına göre önemli farklılıklar gösterir.



2



**ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:**

**İneklerde folikül kistlerin sağaltımı:**

Kas içi yolla 5 ml Oviren® Enjeksiyonluk Çözelti uygulanır. Beklenen etki sağlandı ise uygulamadan sonraki 8 gün içerisinde kistik ve normal ovaryumlarda korpus luteum görülebilir. Bu aşamada, kist de luteinize olur veya regresyona uğrar. Oviren® uygulamasından sonraki 10-14 gün arasında rektal muayene ile ovaryumlar kontrol edilir. Ovaryumlardan biri üzerinde korpus luteum meydana gelmedi veya yeniden kist de şekillendi ise, uygulamanın yeterli olmadığı anlaşılır. Bu durumda, Oviren® uygulamasının bir defa daha aynen tekrarlanması önerilir.

İlk veya ikinci Oviren® uygulamasından yaklaşık 20 gün sonra normal kızgınlık belirtileri görüldüğünde, suni tohumlama uygulamasını takiben 2,5 ml Oviren® uygulanır.

**Kızgınlık siklusu gösteren ve göstermeyen ineklerde anöstrus ve suböstrus sağaltımı:**

5 ml Oviren® Enjeksiyonluk Çözelti uygulanır. 10-12 gün içinde kızgınlık belirtileri görülmezse rektal muayene yapılarak ovaryumlar kontrol edilir. Ovaryumlardan biri üzerinde korpus luteum oluşmadı ise, yeniden 5 ml Oviren® uygulanması önerilir.

İlk veya ikinci Oviren® uygulamasından 10-12 gün sonra yapılan rektal muayenelerde korpus luteum oluşumu saptanırsa, bunu takip eden 10-14 gün içinde ineğin kızgınlık göstermesi beklenir. Kızgınlık gösterirse normal zamanda tohumlanır. Kızgınlık göstermezse rektal muayene ile ovaryumlar yeniden kontrol edilir. Eğer ovaryumlardan biri üzerindeki korpus luteumun varlığı halen devam etmekte ise Oviren uygulamasına son verilmelidir. Çünkü fonksiyonel korpus luteum mevcut olduğu sürece GnRH analogları etkisiz kalır. Bu durumda, luteolitik hormon uygulamaları ile yeni bir sağaltım kürüne başlanabilir.

**İneklerde ovulasyonun gecikmesi ve folikül atrezisi sağaltımı:**

Tohumlamadan önceki 6-8 saat içinde veya tohumlama sırasında 2,5 ml Oviren® Enjeksiyonluk Çözelti enjekte edilir. Böylece, en geç 24 saat içerisinde ovulasyonun gerçekleşmesi güvenceye alınır.

**Siğir suni tohumlamasında dövl tutma oranının yükseltilmesi:**

Tohumlamadan önceki 6-8 saat içinde veya tohumlama sırasında 2,5 ml Oviren® Enjeksiyonluk Çözelti enjekte edilir. Böylece, suni tohumlamadan sonra ovulasyonun en uygun zamanda gerçekleşmesine yardımcı olabilir.

**Doğum sonrası genital hastalıkların önlenmesi, iyileşme ve uterus involüsyonunun hızlandırılması ve doğum sonrası siklusların erken zamanda başlatılması:**

Doğumdan sonraki 10-14 günler arasında (ortalama 13. gün) ineğe 5 ml Oviren® Enjeksiyonluk Çözelti enjekte edilerek doğum sonrası ilk siklik etkinliğin başlatılması ve düzenli şekilde tekrarlanması sağlanabilir. Bu uygulama doğum sonrasında uterusun involüsyonunu hızlandırabileceği gibi, doğumla ilişkili endometritis ve diğer defektlerin doğal yolla ve kısa sürede iyileşmesine yardımcı olur. Oviren® uygulamasından yaklaşık 3 hafta sonra (doğumdan yaklaşık 5 hafta sonra) normal östrus belirtileri ortaya çıkabilir. Ancak, bu dönem dövl tutma ve gebelik için tam uygun olmadığından, bu siklusu takip eden siklus döneminde (doğumdan yaklaşık 7-8 hafta sonra) tohumlama yapılması önerilir.

**İneklerde östrusun sinkronizasyonunda ovulasyon indüksiyonu:**

Birbirinden farklı çeşitli sinkronizasyon programları mevcuttur. GnRH analogları, genelde tohumlamanın yapılacağı siklik dönemde, luteolitik hormon uygulamasını takip eden ikinci günün sonlarında uygulanır ve inekler bunu takip eden 24 saat içinde programda belirlenen saatlerde bir veya iki defa tohumlanırlar. Bu uygulamalarda Oviren®'in 2,5 ml dozunda uygulanması önerilir.

**Kısıraklarda ovaryum kistlerinin sağaltımı:**

10 ml Oviren® Enjeksiyonluk Çözelti uygulanır. Uygulamadan 10-14 gün sonra yapılacak rektal muayenede kistin henüz regresyona uğramadığı veya kısırakta kızgınlık halinin hala devam etmekte olduğu görülürse, aynı dozdaki uygulamanın tekrarlanması önerilir.

**Nonsiklik kısıraklarda anöstrus sağaltımı:**

Uygulamadan önce ovaryumlar kontrol edilmelidir. Eğer fonksiyonel korpus luteum veya luteal kist mevcut değilse, 24 saat ara ile iki kez 5 ml dozunda Oviren® Enjeksiyonluk Çözelti uygulanır. Kısırağın 10 gün içinde kızgınlık belirtisi göstermemesi durumunda, 5 ml'lik Oviren® Enjeksiyonluk Çözelti dozunun 11. ve 12. günlerde olmak üzere, 2 kez daha tekrarlanması önerilir.



3



**Kısıraklarda ovulasyonun indüksiyonu:**

Ovulasyonun gecikmesini ve kızgınlık döneminin uzamasını önlemek suretiyle, ovulasyonu östrusun belli bir zaman dilimi içine çekerek, dövl tutma için en uygun tohumlama zamanını önceden belirlemek amacıyla yapılan bir uygulamadır. Kızgınlık süresi kısa olan kısıraklarda kızgınlığın 2. veya 3. günlerinde, kızgınlık süresi uzun kısıraklarda da kızgınlığın 7. veya 8. günleri içinde 10 ml Oviren® Enjeksiyonluk Çözelti uygulanır. Normal olarak, uygulamayı izleyen 24-36. saatler içinde ovulasyon gerçekleşir. 24-36. saatler arasında yapılacak rektal muayenelerde ovulasyonun henüz gerçekleşmediği saptanırsa, yeniden 10 ml Oviren uygulanması önerilir.

**Tavşanlarda dövl tutma oranının artırılması:**

Tabii veya suni tohumlama sırasında deri altı yolla 0,2 ml Oviren® Enjeksiyonluk Çözelti enjekte edilerek ovulasyon indüklenir.

**Tavşanlarda doğum sonrası suni tohumlama:**

Tavşan doğum yaptıktan 24 saat sonra 0,2 ml dozunda Oviren® Enjeksiyonluk Çözelti deri altı enjekte edilir ve hemen ardından suni tohumlama yapılır.

**Gebelikte Kullanım:** Herhangi bir farmakolojik etkisi olmadığı için gebe hayvanlarda kullanılması önerilmez.

**İSTEMEYEN ETKİLER:**

Önerilen sağaltım dozlarında kullanıldığında genellikle istenmeyen yan etkiler neden olmaz. Ancak, çok hassas hayvanlarda uygulama yerlerinde kısa süreli ağrılara neden olabilir.

**İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:**

Progesteron ve progestagenler, GnRH analoglarının etkisini önlerler. Yeterli araştırma mevcut olmadığından diğer ilaçlarla karıştırılarak kullanılmamalıdır.

**DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:**

Özel bir önlem önerilmemektedir.

**GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:**

**İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Siğirlerde et ve süt için kalıntı arınma süresi sıfır (0) gündür. Tavşanlarda et için yasal arınma süresi sıfır (0) gündür.**

**KONTRENDİKASYONLAR:**

Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

**GENEL UYARILAR:**

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. İlaçlanan hayvanlarda beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

**UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:**

İlaçla direkt temastan kaçınınız. Göz ve deri teması olduğu takdirde bu kısımları su ve sabunla yıkayınız.

**MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:**

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Işıktan koruyarak kutusu içinde muhafaza ediniz. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 2 yıldır. İlk kullanımdan sonra, 25 °C'nin altında saklanmak suretiyle 28 gün içinde kullanılmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Açılan şişeler en fazla 20 defa enjektörle delinebilir.



4



**KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:**

İlaç kalıntılarının imhasına ilişkin geçerli kurallara göre imha edilir.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:**

Karton kutu içinde 10 ml'lik cam şişelerde satışı sunulmuştur.

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:**

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner hekim muayenehanelerinde satılır (VHR).

**PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 12.01.2021**

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO: 05.05.2009 - 21/044**

**PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:**

TOPKİM - Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.Ş.  
Çavuşoğlu Mah. Başkumandan Cad. No:28 Kartal / İstanbul

**ÜRETİCİ FIRMA VE ADRESİ:**

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No:7 Polatlı / Ankara



Ürün Adı	: Oviren
Ebat	: 105 x 135
Renk adeti	: 1
Renk kodu	: Siyah
Tarih	: 25.12.2023