

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Buserelin aniMedica 0,004 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i królików

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Octan busereliny 0,0042 mg
(odpowiednik busereliny 0,004 mg)

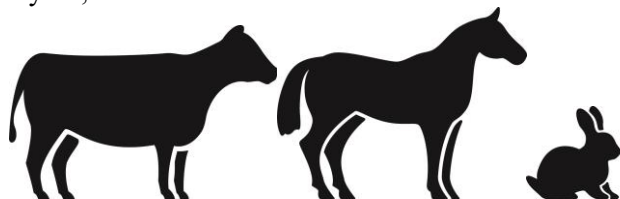
Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy 20,0 mg

Klarowny, bezbarwny płyn.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, konie i króliki.



4. Wskazania lecznicze

U bydła:

- wczesna indukcja cyklu po porodzie,
- leczenie cyst pęcherzykowych,
- poprawa współczynnika zacięń na drodze sztucznej inseminacji, również po synchronizacji rui z zastosowaniem analogów PGF2 α . Wyniki mogą się jednak różnić w zależności od warunków hodowlanych.

U koni:

- indukcja owulacji w celu jej lepszej synchronizacji z kryciem,
- poprawa współczynnika zażrebień.

U królików:

- poprawa wskaźnika zapłodnień.
- indukcja owulacji podczas krycia po porodzie.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Leczenie z zastosowaniem analogu hormonu uwalniającego gonadotropiny (GnRH) jest wyłącznie objawowe; terapia ta nie eliminuje przyczyn zaburzeń płodności.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Należy zachować środki ostrożności w zakresie aseptyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy unikać kontaktu roztworu do wstrzykiwań z oczami i skórą. W razie przypadkowego dostania się do oka, należy dokładnie przepłukać oko wodą. Jeżeli dojdzie do kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą, należy natychmiast przemyć narażoną powierzchnię wodą i mydłem, ponieważ analogi GnRH mogą być wchłaniane przez skórę.

Kobiety w ciąży nie powinny podawać weterynaryjnego produktu leczniczego, ponieważ wykazano fetotoksyczne działanie busareliny u zwierząt laboratoryjnych. W celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji, w czasie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachować ostrożność, poprzez odpowiednie poskromienie zwierząt oraz zabezpieczenie igły nasadką, aż do momentu wstrzyknięcia. Kobiety w wieku rozrodczym powinny podawać weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Weterynaryjny produkt leczniczy stosuje się w celu poprawy współczynnika ciąży, indukcji owulacji etc. i dlatego powinien być zastosowany przed okresem krycia lub inseminacji, a nie podczas ciąży.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe, dożylnie lub podskórne.

Dawka na zwierzę wynosi od 10 µg do 20 µg busereliny u krów, 20 µg do 40 µg busereliny u kłaczy i 0,8 µg busereliny u królików.

Gatunek /Wskazanie	ml weterynaryjnego produktu leczniczego	µg busereliny
<u>Bydło</u>		
Zaburzenia płodności pochodzenia jajnikowego, w szczególności: cysty pęcherzykowe z lub bez objawów nimfomanii.	5 ml	20 µg
Wczesna indukcja cyklu po porodzie	5 ml	20 µg
Poprawa współczynnika zacieleń na drodze sztucznej inseminacji, także po synchronizacji rui analogiem PGF2α. (Wyniki mogą się jednak różnić w zależności od warunków hodowlanych).	2,5 ml	10 µg
<u>Klacz</u>		
Indukcja owulacji w celu jej lepszej synchronizacji z kryciem. (Jeżeli owulacja nie wystąpiła w ciągu 24 godzin po podaniu, iniekcję należy powtórzyć).	10 ml	40 µg
Poprawa współczynnika zażrebień	10 ml	40 µg
<u>Króliki</u>		
Poprawa wskaźnika zapłodnień.	0,2 ml	0,8 µg
Indukcja owulacji podczas krycia po porodzie.	0,2 ml	0,8 µg

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Weterynaryjny produkt leczniczy najlepiej podawać domięśniowo. Można także stosować podanie dożylnie lub podskórne. Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podany jednorazowo.

10. Okresy karencji

Bydło, konie, króliki:

Tkanki jadalne: zero dni

Bydło, konie:

Mleko: zero godzin

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1665/06

5 x 10 ml
50 x 10 ml
100 x 10 ml
250 x 10 ml
500 x 10 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia
Polska
Tel: +48 58 572 24 38