

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FERTIGEST 0,004 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Buserelinum.....0,004 mg
(odpovídá 0,0042 mg Buserelini acetat)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 20 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok
Čirý, bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy), koně (klisny), prasata (prasničky a prasnice), králíci (ramlice).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot:

- léčba folikulárních cyst
- zvýšení procenta zabřeznutí při umělé inseminaci
- synchronizace říje a ovulace u cyklického skotu při umělé inseminaci s fixním časem ve spojení s aplikací prostaglandinu F2 α

Koně:

- léčba folikulárních cyst
- indukce ovulace pro synchronizaci ovulace blíže k připouštění klisen

Prasata:

- indukce ovulace po synchronizaci říje odstavem (prasnice) nebo podáním progestagenu (prasničky), která může být použita jako součást inseminačního programu s fixním časem

Králíci:

- zvýšení procenta zabřeznutí
- indukce ovulace post partum

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Skot:

Skot s krátkým intervalem mezi otelením a inseminací (< 60 dní), ve špatné fyzické kondici nebo multi paritní může vykazovat nižší procento zabřeznutí při standardním synchronizačním protokolu (viz bod 4.9.). V tomto případě není zaručeno, že všechny krávy, které byly synchronizovány v souladu s protokolem, budou v říji v době umělé inseminace.

Šance na zabřeznutí jsou vyšší u krav, které jsou v době umělé inseminace v říji.

Pro maximalizaci procenta zabřeznutí u krav, které mají být ošetřeny, je třeba stanovit stav vaječníků a potvrdit pravidelnou cyklickou ovariální aktivitu. Optimálních výsledků bude dosaženo u zdravých krav s normálním cyklem.

Prasata:

Podávání busorelinu má čistě zootechnický charakter. Busorelin se podává po synchronizaci říje. U prasniček se busorelin podává po léčbě progestagenem. Pokud je léčba progestagenem ukončena ve skupině prasniček současně, dojde u ošetřených zvířat k synchronizaci fertilního cyklu. U prasnic je dosaženo synchronizace říje přirozeně odstavením.

Inseminace může být provedena 30-33 hodin po podání injekce busorelinu. Doporučuje se zajistit přítomnost kance v době umělé inseminace, a u zvířat by měla být před umělou inseminací provedena kontrola příznaků říje.

Negativní energetická bilance v době laktace může být spojena s mobilizací tělesných zásob a se značným poklesem tloušťky hřbetního sádla (více než přibližně 30%). U takových zvířat může být říje a ovulace opožděna, péče o tato zvířata a jejich připouštění by měly být přizpůsobeny stavu každého zvířete.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dodržujte pravidla aseptiky při injekčním podání přípravku. Zejména po intramuskulárním podání se mohou, v případě infiltrace anaerobních bakterií do tkáně v místě injekčního podání, vyskytnout anaerobní infekce.

Prasata:

Pokud není důsledně dodržován doporučený časový harmonogram, může být narušena plodnost. Progesteron a busorelin lze použít pouze u zdravých zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

U laboratorních zvířat byly prokázány fetotoxické účinky busorelinu, proto by neměly veterinární léčivý přípravek podávat těhotné ženy. Ženy v plodném věku měly manipulovat s přípravkem obezřetně.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. V případě kontaktu s pokožkou opláchněte exponovanou část ihned mýdlem a vodou, protože analogy GnRH mohou být absorbovány kůží. Po použití si umyjte ruce.

Při manipulaci s přípravkem předcházejte náhodnému samopodání injekce tak, že se přesvědčíte, že zvířata jsou řádně zafixována a jehla je chráněna až do okamžiku podání.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Během manipulace s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během březosti.

Veterinární léčivý přípravek lze bezpečně použít během laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

U skotu, koní a králíků je preferováno intramuskulární podání, ale může být také podán subkutánně. U prasat je preferováno intramuskulární podání.

Skot:

folikulární cysty

5,0 ml veterinárního léčivého přípravku (0,021 mg buserelini acetat) pro toto

zvýšení procenta zabřeznutí:

2,5 ml veterinárního léčivého přípravku (0,0105 mg buserelini acetat) pro toto, podané v době mezi začátkem říje a umělou inseminací, včetně

synchronizace říje a ovulace u cyklického skotu

2,5 ml veterinárního léčivého přípravku (0,0105 mg buserelini acetat) pro toto, lze postupovat podle následujícího schématu: den 0 - 0,0105 mg buserelini acetat, následně o 7 dní později injekce prostaglandinu a druhá injekce 0,0105 mg buserelini acetat následuje 48 hodin po podání prostaglandinu. Termín umělé inseminace by měl být 12 – 24 hodin po druhé injekci buserelinu.

Koně: 10 ml veterinárního léčivého přípravku (0,042 mg buserelini acetat) pro toto. Přípravek podáváme první den, kdy folikul dosáhne maximální velikosti. Přípravek aplikujeme nejlépe přibližně 6 hodin před připuštěním. Klisna by měla být opět připuštěna druhý den, pokud je ještě v říji. Pokud nedojde k ovulaci během 24 hodin po podání, měla by být podána další injekce.

Králíci: 0,2 ml veterinárního léčivého přípravku (0,00084 mg buserelini acetat) pro toto

indukce ovulace po porodu:

0,2 ml po porodu, inseminace by měla být provedena ihned po podání

zvýšení procenta zabřeznutí:

0,2 ml v době inseminace nebo páření

Prasata: 2,5 ml veterinárního léčivého přípravku (0,011 mg buserelini acetat) pro toto. Plán umělého oplodnění pro prasata je následující:

Prasničky: Aplikujte 2,5 ml přípravku 115-120 hodin po ukončení synchronizace progestagenem. Následuje jediná umělá inseminace 30-33 hodin po podání přípravku.

Prasnice: Aplikujte 2,5 ml přípravku 83-89 hodin po odstavu. Následuje jediná umělá inseminace 30-33 hodin po podání přípravku.

V individuálních případech se říje nemusí objevit 30-33 hodin po podání přípravku. V těchto případech se doporučuje inseminovat později, po projevení příznaků říje.

Nepropichujte zátku více než 20krát.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Buserelin má pouze nízkou toxicitu; i když je doporučená dávka překročena, není pravděpodobné, že dojde k intoxikaci.

4.11 Ochranná (é) lhůta (y)

Skot, koně, prasata, králíci

Maso: Bez ochranných lhůt.

Skot, koně

Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: gonadotropin-releasing hormony.

ATCvet kód: QH01CA90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Buserelin je syntetický peptidový hormon s analogickým účinkem jako přirozený gonadotropiny uvolňující hormon (GnRH). Ten v organismu vyvolává sekreci luteinizačního hormonu (LH) a folikuly stimulujícího hormonu (FSH) z předního laloku hypofýzy do krve, přibližně 1 až 2 hodiny po injekci. Vysoká hladina LH stimuluje ovulaci zralých folikul u samic v jasně stanoveném časovém intervalu po podání injekce. Například u skotu nastává u většiny zvířat ovulace přibližně 24 až 28 hodin po podání injekce buserelinu. U prasat začíná u většiny zvířat ovulace přibližně 38 až 44 hodin po podání injekce buserelinu. Optimálního procenta zabřeznutí je dosaženo při plánování inseminace 12 až 24 hodin před očekávanou ovulací. Podání buserelinu v intervalu mezi říjí a umělým oplodněním navýší hodnotu a trvání vysokých hodnot LH. To je často spojováno se zvýšeným procentem zabřeznutí.

Vyšší než doporučené dávky nevedou k vyšší stimulaci sekrece LH a FSH a nemají pozitivní efekt na zvýšení procenta zabřeznutí.

5.2 Farmakokinetické údaje

Buserelin se po parenterální aplikaci rychle vstřebává a vylučuje se hlavně močí. Je metabolizován v játrech, ledvinách a hypofýze. Všechny metabolity jsou malé, inaktivní peptidy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E1519)

Chlorid sodný

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Hydroxid sodný (úprava pH)

Kyselina chlorovodíková (úprava pH)

Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Veterinární léčivý přípravek je zabalen v čiré, skleněné lahvičce (typ I) uzavřen bromobutylovou gumovou zátkou (typ I) a zajištěn hliníkovou pertlí. Vnější přebal – papírová skládačka.

Balení:

1 x 20 ml

5 x 20 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Španělsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/046/17-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

13. 11. 2017/ 27. 1. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2023

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.