

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Receptal raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

buserelin acetat 0,0042 mg (kar ustreza 0,004 mg buserelina)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzilalkohol	20 mg
natrijev klorid	
natrijev dihidrogenfosfat monohidrat	
natrijev hidroksid (za uravnavo pH)	
klorovodikova kislina, koncentrirana (za uravnavo pH)	
voda za injekcije	

Bistra, brezbarvna raztopina brez vidnih delcev.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Krave, kobile, svinje (mladice) in kunčje samice

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Krave:

- zdravljenje neplodnosti zaradi folikularnih cist,
- povečanje odstotka oploditev; po injiciranju med umetnim osemenjevanjem ali v lutealni fazi po umetnem osemenjevanju,
- sinhronizacija estrusa in ovulacije (omogoča umetno osemenjevanje ob točno določenem času), ob sočasnem dajanju prostaglandina F_{2α} ali progestogena.

Kobile:

- indukcija ovulacije, ko je zrel folikel; za časovno sinhronizacijo ovulacije s parjenjem,
- povečanje odstotka oploditev po dajanju v pozni lutealni fazi po parjenju ali umetni osemenitvi.

Svinje: (mladice):

- indukcija ovulacije (aplikacija proti koncu folikularne faze)

Kunčje samice:

- indukcija ovulacije,
- povečanje odstotka oploditev.

3.3 Kontraindikacije

Niso znane.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo injicirajte z aseptično tehniko. Vdor anaerobnih bakterij na mestu vboda lahko, zlasti pri intramuskularnem dajanju, povzroči okužbo.

Pri kravah, ki na začetku sezone osemenjevanja niso v ciklusu, je bolje uporabiti kombinacijo buserelina in progestogenov kot kombinacijo buserelina in prostaglandinov.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zaradi možnih učinkov na reprodukcijske funkcije naj ženske v rodni dobi s tem zdravilom ravnajo previdno. Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice.

Pri dajanju zdravila je potrebna previdnost, da ne pride do nenamernega samo-injiciranja.

Izogibajte se stiku zdravila z očmi in kožo. V primeru stika z očmi, temeljito sperite oči z vodo. V primeru stika s kožo je treba izpostavljeni del kože takoj sprati z milom in vodo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Krave, kobile, svinje (mladice) in kunčje samice:

Jih ni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila.

Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Zdravilo uporabljamo za povečanje odstotka oploditev. Pri večini indikacij ga dajemo pred ali med parjenjem ali umetno osemenitvijo živalim, ki so ali niso v obdobju laktacije. Kravam in kobilam ga lahko varno dajemo v lutealni fazi po parjenju ali umetni osemenitvi za povečanje odstotka oploditev. Varnost zdravila v poznejšem obdobju brejosti ni bila ugotovljena.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega zdravila s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega zdravila pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Krave:

- Zdravljenje folikularnih cist s sočasnimi simptomi nimfomanije ali brez njih: 20 µg (kar ustreza 5 ml raztopine za injiciranje).
- Povečanje odstotka oploditev: 10 µg (kar ustreza 2,5 ml raztopine za injiciranje) za eno žival.
- Sinhronizacija estrusa in ovulacije pred načrtovano umetno osemenitvijo: 10 µg (kar ustreza 2,5 ml raztopine za injiciranje) za eno žival.

Kobile:

- Indukcija ovulacije: 40 µg (kar ustreza 10 ml raztopine za injiciranje) za eno žival.
- Povečanje odstotka oploditev: 40 µg (kar ustreza 10 ml raztopine za injiciranje) za eno žival.
- Aciklija in anestrija: v razmiku 24 ur 2 krat po 5 ml raztopine za injiciranje

Svinje (mladice):

- Indukcija ovulacije: 10 µg (kar ustreza 2,5 ml raztopine za injiciranje) za eno žival.

Kunčje samice:

- Povečanje odstotka oploditev: 0,8 µg (kar ustreza 0,2 ml raztopine za injiciranje) za eno žival.
- Indukcija ovulacije po porodu pri osemenitvi: 0,8 µg (kar ustreza 0,2 ml raztopine za injiciranje) za eno žival.

Prednostna pot dajanja zdravila je intramuskularna uporaba (i.m.), lahko pa ga dajemo tudi intravensko (i.v.) ali subkutano (s.c.). Dajemo ga samo enkrat, razen za zdravljenje aciklije pri kobilah, kjer je potrebno dvakratno dajanje.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju prevelikega odmerka cepiva niso opazili nobenih drugih neželenih učinkov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: Nič dni.

Mleko: Nič dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QH01CA90

4.2 Farmakodinamika

Buserelin je sintetični analog gonadotropin sproščajočega hormona (GnRH), ki uravnava koncentracijo luteinizirajočega hormona (LH) in folikle stimulirajočega hormona (FSH). Ker sta FSH in LH ključnega pomena v končni fazi dozorevanja predovulacijskega folikla, buserelin inducira in sinhronizira ovulacijo, inducira obnovo cističnih foliklov in poveča odstotek oploditev.

4.3 Farmakokinetika

Krave:

Po injiciranju buserelina je njegova koncentracija v krvi največja po eni uri. Odmerki, ki so večji od priporočenega kliničnega odmerka, ne povzročijo nadaljnega povečanja izločanja LH in FSH. Koncentracija buserelina v plazmi se šest ur po injiciranju vrne na bazalno raven.

Buserelin se hitro izloči. Po injiciranju se kopiči v jetrih, ledvicah in hipofizi. Buserelin encimi (peptidaze) v hipotalamusu in hipofizi ter jetrih in ledvicah hitro razgradijo. Vsi presnovki so majhni neaktivni peptidi.

Prašiči:

Po dajanju je koncentracija buserelina v krvi največja 1,7 ure po injiciranju. Podatki jasno potrjujejo, da je absorpcija tudi pri prašičih hitra.

Buserelin se hitro izloči po razgradnji v jetrih, ledvicah in hipofizi. Vsi presnovki so majhni neaktivni peptidi.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ostanki alkohola in razkužil zmanjšajo učinek buserelina.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni pri temperaturi pod 25°C.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte na temnem in suhem mestu pri temperaturi pod 25 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

10 ml steklene vialo so iz brezbarvnega stekla (steklo tipa I, Ph. Eur.), zaprte z zamaški iz halogenobutilne gume. Prek gumijastega zamaška je pritrjena aluminijasta zaporka s plastično varnostno oblogo.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 stekleno vialo po 10 ml.

Kartonska škatla s 5 steklenimi vialami po 10 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0292/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11.02.2002

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

21.03.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).