

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Prolusyn 50 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Gonadorelina (w postaci Gonadoreliny octanu) 50,0 mikrogramów

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 9,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy, jałówki).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Indukcja i synchronizacja rui i owulacji w połączeniu z prostaglandyną F2a(PGF2α) lub jej analogiem oraz z progesteronem lub bez progesteronu w ramach protokołu sztucznego zapłodnienia FTAI (Fixed Time Artificial Insemination).

Leczenie opóźnionej owulacji.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku obecnej choroby zakaźnej i innych istotnych zaburzeń stanu zdrowia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Odpowiedź krów i jałówek na protokoły synchronizacji oparte na progesteronie jest uzależniona od stanu fizjologicznego w momencie podjęcia leczenia, w tym wieku krowy, kondycji, stanu zdrowia oraz czasu, jaki upłynął od wycielenia.

Odpowiedź na leczenie może różnić się w zależności od stada, lub krów w obrębie stada.

W tych, przypadkach, w których protokół obejmuje okres leczenia progesteronem odsetek krów wykazujących ruję w danym okresie jest zazwyczaj większy niż u krów nieleczonych, a następująca po nim faza lutealna ma normalny czas trwania.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Gonadorelina jest analogiem hormonu uwalniającego gonadotropiny (GnRH), który stymuluje uwalnianie hormonów płciowych. Skutki przypadkowej ekspozycji na analogi GnRH u kobiet w ciąży lub u kobiet z prawidłowym cyklem płciowym nie są znane; dlatego zaleca się, aby kobiety w ciąży nie podawały produktu, a kobiety w wieku rozrodczym podawały produkt z zachowaniem ostrożności.

Należy zachować ostrożność przy obchodzeniu się z produktem w celu uniknięcia samoiniekcji. W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

Ponieważ analogi GnRH mogą być wchłaniane przez skórę, a alkohol benzylovowy może powodować łagodne miejscowe podrażnienie, należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą i (lub) oczami, należy natychmiast dokładnie przemyć je dużą ilością wody.

Analogi GnRH i alkohol benzylovowy mogą powodować nadwrażliwość (alergie). Osoby o znanej nadwrażliwości na analogi GnRH lub alkohol benzylovowy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie laktacji.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie dostarczyły żadnych dowodów na działanie teratogenne lub embriotoksyczne.

Obserwacje u ciężarnych krów otrzymujących produkt we wczesnym okresie ciąży nie wykazały negatywnego wpływu na zarodki bydłace.

Jest mało prawdopodobne, aby niezamierzone podanie produktu ciężarnym zwierzętom spowodowało niepożądane skutki.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Możliwe jest wystąpienie efektu synergistycznego w przypadku stosowania w połączeniu z FSH. Jednoczesne stosowanie ludzkiej lub końskiej gonadotropiny kosmówkowej może prowadzić do nadmiernego pobudzenia czynności jajników.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe.

100 µg gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę w pojedynczym wstrzyknięciu, tj. 2 ml produktu na zwierzę.

Odpowiedzialny za leczenie lekarz weterynarii powinien zweryfikować zastosowany protokół, dokonując oceny w oparciu o cele leczenia w obrębie konkretnego stada lub krowy. Istnieje możliwość zastosowania poniższych, zweryfikowanych protokołów:

Indukcja i synchronizacja rui i owulacji w połączeniu z prostaglandyną F2α (PGF2α) lub jej analogiem:

- Dzień 0: Pierwszy zastrzyk gonadoreliny (2 ml produktu)
- Dzień 7: Zastrzyk prostaglandyny (PGF2 α) lub jej analogu
- Dzień 9: Należy wykonać drugi zastrzyk gonadoreliny (2 ml produktu).

Zwierzę należy poddać zapłodnieniu w przeciągu 16-20 godzin po ostatnim zastrzyku, lub w momencie zaobserwowania rui, jeśli wystąpi wcześniej.

Indukcja i synchronizacja rui i owulacji w połączeniu z prostaglandyną F2 α (PGF2 α) lub jej analogiem oraz uwalniającym progesteron wkładem dopochwowym:

W literaturze opisuje się często następujące protokoły sztucznego zapłodnienia FTAI:

- umieścić uwalniający progesteron wkład dopochwowy na okres 7 dni,
- wykonać zastrzyk gonadoreliny (2 ml produktu) w momencie umieszczania wkładu,
- wykonać zastrzyk prostaglandyny (PGF2 α) lub jej analogu 24 godziny przed usunięciem wkładu,
- przeprowadzić zabieg FTAI 56 godzin po usunięciu wkładu, lub
- wykonać zastrzyk gonadoreliny (2 ml produktu) 36 godzin po usunięciu uwalniającego progesteron wkładu dopochwowego i przeprowadzić zabieg FTAI po upływie kolejnych 16 do 20 godzin.

Leczenie opóźnionej owulacji:

Hormon GnRH jest wstrzykiwany podczas rui.

Aby zwiększyć odsetek ciąż należy stosować następujący harmonogram iniekcji i inseminacji:

- zastrzyk należy wykonać w czasie od 4 do 10 godzin po wykryciu rui,
- zaleca się zachowanie odstępu co najmniej 2 godzin między wstrzyknięciem hormonu GnRH a zabiegiem sztucznego zapłodnienia,
- zabieg sztucznego zapłodnienia należy przeprowadzić zgodnie z przyjętymi zaleceniami w tym zakresie, tj. 12 do 24 godzin od wykrycia rui.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie zaobserwowano objawów ogólnej, ani miejscowej nietolerancji przy podaniu dawki 5-krotnie większej od zalecanej oraz w schemacie obejmującym od jednego do trzech podań dziennie.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna:

Hormony podwzgórza i przysadki mózgowej oraz ich analogi, hormony uwalniające gonadotropiny.

Kod ATC vet: QH01CA01.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Gonadorelina jest agonistą naturalnego hormonu uwalniającego gonadotropinę (GnRH) produkowanego w podwzgórzu i wydzielanego pulsacyjnie do krążenia wrotnego przysadki, który kontroluje syntezę hormonu folikulotropowego (FSH) i hormonu luteinizującego (LH) w komórkach gonadotropowych przedniego płata przysadki oraz wydzielanie LH. Częstotliwość pulsacji i amplituda wydzielania GnRH są zależne od fazy cyklu. Wraz z FSH, LH stymuluje uwalnianie estrogenów z dojrzewających pęcherzyków w jajnikach i indukuje owulację w organizmie żeńskim. Octan gonadoreliny ma takie samo działanie jak endogenne GnRH: dochodzi do emulacji szczytu LH w cyklu spontanicznym, co skutkuje dojrzewaniem pęcherzyków jajnikowych i owulacją lub pobudzeniem nowego cyklu dojrzewania pęcherzyków. W przypadku wielokrotnego podania

wysokich dawek lub ciągłego stosowania agonisty, komórki gonadotropowe w przysadce stają się czasowo odporne na działanie.

Jednym z najbardziej znaczących wyników badań w odniesieniu do zwierząt z opóźnioną owulacją lub anowulacją jest fakt opóźnienia i redukcji przedowulacyjnego napływu LH. Wstrzyknięcie GnRH w trakcie rui powoduje podwyższenie spontanicznego szczytu LH i zapobiega opóźnieniu owulacji.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu domięśniowym zwierzęciu 100 µg gonadoreliny (w postaci octanu) GnRH jest bardzo szybko wchłaniany.

Stężenie maksymalne (C_{max}), wynoszące $120,0 \pm 34,2$ ng/litr uzyskiwane jest po 15 min (T_{max}).

Stężenia GnRH w osoczu ulega bardzo szybkiemu obniżeniu.

Według szacunków, biodostępność bezwzględna gonadoreliny (i.m. vs. i.v.) wynosi ok. 89%.

Dystrybucja

24 godziny po domięśniowym podaniu 100 µg radioznakowanej gonadoreliny (w postaci dwuoctanu), najwyższy stopień radioaktywności w tkankach stwierdzono pomiarowo w głównych narządach wydalania: wątrobie, nerkach i płucach. W czasie 8 lub 24 godzin po podaniu gonadorelina wykazuje silne wiązanie do białek osocza wynoszące 73%.

Metabolizm

Gonadorelina jest naturalnie występującym peptydem, który ulega szybkiemu rozkładowi na nieaktywne metabolity.

Wydalanie

W przypadku domięśniowego podania gonadoreliny krowie mlecznej główną drogą wydalania jest mleko, a następnie mocz i kał. Wysoki odsetek podanej dawki jest wydalaný w postaci dwutlenku węgla w wydychanym powietrzu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)

Potasu diwodorofosforan

Dipotasu fosforan

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z oranżowego szkła typu I zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i polipropylenową nakładką (zamknięcie typu *flip-off*), w tekturowym pudełku.

Pudełko z 1 fiolką zawierającą 20 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Syn Vet-Pharma Ireland Limited
G24A Arclabs Research & Innovation Centre
Carriganore
Waterford X91 XD96
Irlandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 3208/22

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/10/2022

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.