

PRILOG I

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

VETERELIN 0,004 mg/mL
otopina za injekciju
za goveda, konje, svinje i kuniće
KLASA: UP/1-322-05/23-01/451
URBROJ: 525-09/584-23-2
PT/V/0104/001/A/011

Ministarstvo poljoprivrede


srpanj 2023.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

VETERELIN, 0,004 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, konje, svinje i kuniće

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL sadrži:

Djelatna tvar:

Buserelin

0,004 mg

(što odgovara 0,0042 mg buserelin acetata)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Benzilni alkohol (E 1519)	10 mg
Natrijev klorid	
Natrijev dihidrogenfosfat monohidrat	
Natrijev hidroksid	
Voda za injekcije	

Bistra i bezbojna otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (krave), konj (kobile), svinja (krmače i nazimice) i kunić (ženke kunića za rasplod).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Krave:

- indukcija ovulacije ili zakašnjele ovulacije;
- liječenje anestrusa;
- liječenje folikularnih cista, s ili bez simptoma nimfomanije;
- poboljšanje postotka oplođenosti pri postupcima umjetnog osjemenjivanja i nakon sinkronizacije estrusa s analogima PGF_{2α}. Rezultati mogu varirati ovisno o uvjetima uzgoja.

Kobile:

- indukcija ovulacije radi točnijeg određivanja vremena ovulacije i parenja;
- liječenje folikularnih cista s ili bez simptoma nimfomanije.

Ženke kunića za rasplod:

Poboljšanje postotka oplođenosti i indukcija ovulacije pri osjemenjivanju nakon porođaja.

Krmače (spolno zrele nazimice):

Indukcija ovulacije nakon sinkronizacije estrusa s analogima gestagena (altrenogest) u svrhu provođenja umjetnog osjemenjivanja.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Liječenje analogima gonadotropin oslobađajućeg hormona (engl. *gonadotropin-releasing hormone*, GnRH) je simptomatsko, njihovom primjenom se ne otklanjaju uzroci poremećaja plodnosti.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

U krmača (spolno zrelih nazimica), primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) koja nije u skladu s preporučenim protokolom može dovesti do formiranja folikularnih cista koje mogu štetno utjecati na plodnost. Tijekom primjene treba poštivati pravila aseptičnog postupka.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima i s kožom. U slučaju kontakta s kožom, zahvaćeno područje treba temeljito isprati sapunom i vodom jer se analogi GnRH mogu apsorbirati kroz kožu.

Osobe preosjetljive na buserelin trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

Trudnice ne smiju primjenjivati VMP jer su u laboratorijskih životinja uočeni fetotoksični učinci buserelina.

Žene u reproduktivnoj dobi VMP trebaju primjenjivati s oprezom.

Tijekom primjene VMP-a treba paziti da se izbjegne nehотиčno samoinjiciranje, što znači da životinje moraju biti fiksirane na odgovarajući način, a igla zaštićena do trenutka injiciranja.

U slučaju da se VMP nehотice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Nakon primjene VMP-a treba vodom i sapunom oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Govedima, konjima i kunićima preporučuje se VMP primijeniti u mišić (i.m.), iako ga je moguće primijeniti i u venu (i.v.) ili pod kožu (s.c.).

Svinjama se preporučuje VMP primijeniti u mišić (i.m.), iako ga je moguće primijeniti i u venu (i.v.).

Ciljna vrsta	Indikacija	µg buserelina/životinja	mL VMP-a/ životinja
Krave	Liječenje anestrusa	20	5
	Indukcija ovulacije	20	5
	Zakašnjela ovulacija	10	2,5
	Poboljšanje postotka oplodnosti pri umjetnom osjemenjivanju i nakon sinkronizacije estrusa s analogima PGF2α. Rezultati mogu varirati ovisno o uvjetima uzgoja.	10	2,5
	Sinkronizacija estrusa u krava 10 dana prije planiranog osjemenjivanja. Buserelin treba primijeniti na dan 0, zatim PGF2α na dan 7 i potom opet buserelin na dan 9 prema navedenoj dozi.		
	Folikularne ciste s ili bez znakova nimfomanije	20	5
Kobile	Liječenje folikularnih cista s ili bez znakova nimfomanije	40	10
	Indukcija ovulacije radi točnijeg određivanja vremena ovulacije i parenja	40	10
Krmače (spolno zrele nazimice)	Indukcija ovulacije nakon sinkronizacije estrusa s analogima gestagena (altrenogest) u svrhu provedbe umjetnog osjemenjivanja. VMP treba primijeniti 115-120 sati nakon završetka sinkronizacije s gestagenima. Umjetno osjemenjivanje treba provesti 30-33 sati nakon primjene VETERELIN-a.	10	2,5
Ženka kunića za respod	Poboljšanje postotka oplodnosti	0,8	0,2
	Indukcija ovulacije pri osjemenjivanju nakon porođaja	0,8	0,2

VMP se primjenjuje jednokratno.

Čep bočice smije se probosti najviše 20 puta.

VETERELIN 0,004 mg/mL
otopina za injekciju
za goveda, konje, svinje i kuniće
KLASA: UP/I-322-05/23-01/451
URBROJ: 525-09/584-23-2
PT/V/0104/001/A/011

Ministarstvo poljoprivrede
srpanj 2023.
ODOBRENO

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju ponovljenih primjena doze koja odgovara dozi 3,5 mL VMP-a, u krmača (spolno zrelih nazimica) nakon druge injekcije se može primijetiti smanjena konzumacija hrane. Ova pojava je prolazna i ne zahtijeva specifično liječenje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: nula dana

Mlijeko: nula sati

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:QH01CA90

4.2 Farmakodinamika

Buserelin je peptidni hormon kemijski sličan luteinizirajućem (LH) i folikulostimulirajućem hormonu (FSH), tj. analog je GnRH.

Djelovanje VMP-a je jednako fiziološko-endokrinološkom djelovanju prirodnog GnRH.

GnRH putem hipofizno portalnog sustava dolazi iz hipotalamusa do prednjeg režnja hipofize gdje potiče izlučivanje gonadotropnih hormona FSH i LH u perifernu cirkulaciju. Na taj način fiziološki uzrokuje sazrijevanje jajnih folikula, ovulaciju i lutenizaciju u jajniku.

4.3 Farmakokinetika

Buserelin se brzo razgrađuje nakon primjene u venu, vrijeme poluživota je 3 do 4,5 minute u štakora, a 12 minuta u zamorčica. Buserelin se nakuplja u hipofizi, jetri i bubrezima, gdje se uz pomoć enzima razgrađuje na male peptidne fragmente sa zanemarivom biološkom aktivnošću. Glavni put izlučivanja je mokraća.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP ne smije se miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 8 sati.

5.3 Posebne mjere pri čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Držati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

VETERELIN 0,004 mg/mL

otopina za injekciju

za goveda, konje, svinje i kuniće

KLASA: UP/1-322-05/23-01/451

URBROJ: 525-09/584-23-2

PT/V/0104/001/A/011

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2023.
ODOBRENO

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Prozirne staklene bočice (10 ili 20 mL), zatvorene brombutil-gumenim čepom i zapečaćene aluminijskom kapicom s plavim „flip-off“ prstenom za otvaranje.

Kutija sadržava:

1 x bočica s 10 mL

1 x bočica s 20 mL

5 x bočica s 10 mL

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/375

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13. listopada 2017. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

03. srpnja 2023. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

VETERELIN 0,004 mg/mL
otopina za injekciju
za goveda, konje, svinje i kuniće
KLASA: UP/I-322-05/23-01/451
URBROJ: 525-09/584-23-2
PT/V/0104/001/A/011

6/17

Ministarstvo poljoprivrede
srpanj 2023.
ODOBRN