

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FERTIGEST 0,004 mg /ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Buserelín 0,004 mg

(čo zodpovedá 0,0042 mg buserelín acetátu)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy), kone (kobyly), ošípané (prasnice a prasničky) a králik (samica králik na reprodukciu).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Hovädzí dobytok:

- Liečba folikulárnych cýst.
- Zlepšenie miery koncepcie pri umelom oplodnení.
- Synchronizácia estru a ovulácie u cyklického hovädzieho dobytku, na umelú insemináciu v pevne stanovenom čase pri súčasnom použití prostaglandínu F2 α .

Kobyly:

- Liečba folikulárnych cýst.
- Indukcia ovulácie s cieľom synchronizovať ovuláciu s párením.

Ošípané:

- Indukcia ovulácie po synchronizácii ruje po odstave (prasnice) alebo po podaní progestagénu (prasničky), ktorá môže byť použitá ako súčasť inseminačného programu fixným časom oplodnenia.

Králik:

- Zlepšenie miery koncepcie.
- Indukcia ovulácie po pôrode.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia

Hovädzí dobytok:

Hovädzí dobytok s krátkym intervalom medzi otelením a insemináciou (<60 dní), nedostatočnou telesnou kondíciou alebo vysokou paritou môže vykazovať nižšiu mieru gravidity po štandardnom protokole synchronizácie (pozri časť 4.9). Neexistuje žiadna záruka, že všetky kravy, ktoré boli synchronizované podľa protokolu, budú v čase inseminácie v ruji. Šance na koncepciu môžu byť vyššie, ak je krava v čase inseminácie v estre.

Na maximalizáciu miery koncepcie kráv, ktoré majú byť ošetrené, je potrebné určiť stav vaječníkov a potvrdiť pravidelnú cyklickú ovariálnu aktivitu. Optimálne výsledky sa dosiahnu u zdravých kráv s normálnym ovariálnym cyklom.

Ošípané:

Účel podanie busarelínu je čisto zootechnický. Buserelín sa podáva po synchronizácii estru. Buserelín sa podáva prasničkám po liečbe progestagénom. Dôsledkom liečby progestagénom je to, že ak sa podávanie ukončí súčasne, cykly liečených zvierat sa synchronizujú. Synchronizácia estra sa dosiahne pri prasničkách odstavom. Inseminácia sa môže uskutočniť 30 až 33 hodín po injekcii. Odporúča sa, aby v čase umelého oplodnenia bol prítomný kanec a u zvieratá by mali byť pred insemináciou skontrolované príznaky ruje.

Negatívna energetická bilancia počas laktácie môže byť v niektorých prípadoch spojená s mobilizáciou telesných rezerv s výrazným poklesom hrúbky chrbtového tuku (približne viac ako o 30%). Tieto zvieratá môžu trpieť oneskorenou rujou a ovuláciou a mali by byť ošetrené a chované individuálne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri aplikácii produktu použite aseptické postupy. Infekcia sa môže vyskytnúť, ak anaeróbne baktérie preniknú do tkaniva v mieste vpichu, najmä po intramuskulárnej injekcii.

Ošípané:

Ak nie je dôsledne dodržaný odporúčaný časový plán, môže dôjsť k narušeniu plodnosti. Progestíny a buserelín sa môžu používať iba u zdravých zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

U laboratórnych zvierat sa ukázalo, že buserelín je fetotoxický; preto by tehotné ženy nemali manipulovať s veterinárnym liekom. Ženy v reprodukčnom veku majú liek podávať opatrne. Zabráňte kontaktu produktu s pokožkou a očami. V prípade náhodného kontaktu dôkladne opláchnite vodou. Ak dôjde ku kontaktu s pokožkou, okamžite umyte postihnuté miesto mydlom a vodou, pretože analógy GnRH sa môžu absorbovať cez pokožku. Po použití si umyte ruky.

Pri podávaní lieku je potrebné dbať na to, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu tak, že sa zabezpečí, že zvieratá budú vhodne fixované a aplikačná ihla je chránená až do okamihu injekcie. V prípade náhodného samoinjikovania okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu alebo obal.

Počas manipulácie s výrobkom nejedzte, nepite ani nefajčite.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Nepoužívajte počas gravidity.

Veterinárny liek môže byť bezpečne použitý počas laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok:

- Folikulárne cysty: 5 ml veterinárneho lieku (0,021 mg buserelín acetátu) na jedno zviera.
- Zvýšenie miery koncepcie: 2,5 ml veterinárneho lieku (0,0105 mg buserelín acetátu) na zviera, ktoré sa podávajú medzi začiatkom estra až do doby umelého oplodnenia vrátane.
- Synchronizácia ruje a ovulácie u cyklického hovädzieho dobytku: 2,5 ml veterinárneho lieku (0,0105 mg buserelín acetátu) na zviera. Môže sa použiť nasledujúci protokol: 0,0105 mg buserelín acetátu v deň 0, po ktorom nasleduje injekcia prostaglandínu o 7 dní neskôr a druhá injekcia 0,0105 mg buserelín acetátu 48 hodín po podaní prostaglandínu. Umelá inseminácia s fixným časom sa môže uskutočniť 12 až 24 hodín po druhej injekcii buserelín acetátu.

Kôň: 10 ml veterinárneho lieku (0,042 mg buserelín acetátu) na zviera.

Produkt sa má podávať prvý deň, počas ktorého folikul dosiahne svoju maximálnu veľkosť. Výrobok sa odporúča podávať približne 6 hodín pred oplodnením. Kobyla by mala byť znovu oplodnená druhý deň ráno, ak je ešte v ruji. Ak do 24 hodín po liečbe nedošlo k ovulácii, injekcia sa má zopakovať.

Králik: 0,2 ml veterinárneho lieku (0,00084 mg buserelín acetátu) na zviera.

- Indukcia ovulácie po pôrode: 0,2 ml po pôrode, inseminácia sa má vykonať priamo po podaní.
- Zlepšenie miery koncepcie: aplikovať 0,2 ml v čase inseminácie alebo párenia.

Ošípaná: 2,5 ml veterinárneho lieku (0,011 mg buserelín acetátu) na zviera.

Schéma umelého oplodnenia ošípaných je nasledovná:

Prasničky:

- Podajte 2,5 ml veterinárneho lieku 115 až 120 hodín po ukončení synchronizácie s progestagénom.
- Vykonajte jediné umelú insemináciu 30 až 33 hodín po podaní veterinárneho lieku.

Prasnice:

- Podajte 2,5 ml veterinárneho lieku 83 až 89 hodín po odstavení.
- Jediné umelé oplodnenie sa má vykonať 30 až 33 hodín po podaní veterinárneho lieku.

V ojedinelých prípadoch nemusí byť estrus ešte viditeľný 30 až 33 hodín po liečbe veterinárnym liekom. V týchto prípadoch môže byť inseminácia vykonaná neskôr, keď sú prítomné známky ruje. Gumová zátka môže byť bezpečne prepichnutá až 20-krát.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Buserelín má iba nízku toxicitu; aj keď je prekročená odporúčaná dávka, pravdepodobne nedôjde k intoxikácii.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok, kone, ošípané a králiky

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Dobytok a kone

Mlieko: 0 hodín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: hormón uvoľňujúci gonadotropín.
ATCvet kód: QH01CA90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Buserelín je syntetický peptidový hormón s funkciou analogickou s prirodzeným hormónom uvoľňujúcim gonadotropín (GnRH). Indukuje uvoľňovanie luteinizačného hormónu (LH) a folikuly stimulujúceho hormónu (FSH) z prednej hypofýzy v krvi približne 1 až 2 hodiny po injekcii. LH vrchol stimuluje ovuláciu zreých folikulov u samíc zvierat v jasne definovaných bodoch v čase po injekcii. Napríklad u hovädzieho dobytku sa očakáva, že väčšina zvierat ovuluje približne 24 až 28 hodín po injekcii buserelínu. U ošípaných sa očakáva, že väčšina zvierat začne ovulovať približne 38 až 44 hodín po injekcii buserelínu. Optimálnu mieru koncepcie je možné dosiahnuť plánovaním inseminácie 12 až 24 hodín pred očakávanou ovuláciou. Podanie buserelínu v intervale medzi rujou a umelou insemináciou zvyšuje veľkosť alebo trvanie maxima LH vrcholu. To sa často spája so zlepšenou mierou počatia. Vyššie dávky ako odporúčané klinické dávky nemajú dodatočný stimulačný účinok na sekréciu LH a FSH a nemajú zvýšený pozitívny vplyv na mieru koncepcie.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po parenterálnom podaní sa buserelín rýchlo absorbuje a vylučuje hlavne močom. Metabolizmus prebieha v pečeni, obličkách a hypofýze. Všetky metabolity sú malé, neaktívne peptidy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E1519)
Chlorid sodný
Monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného
Hydroxid sodný (úprava pH)
Kyselina chlorovodíková (úprava pH)
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Veterinárny liek je balený vo fľaštičkách bezfarebného skla typu I uzavretých bromobutylovou gumovou zátkou (typ I) a uzavreté hliníkovým uzáverom.
1 injekčná liekovka s objemom 20 ml v kartónovej škatuli.
5 injekčných liekoviek s objemom 20 ml v kartónovej škatuli.
Nie všetky veľkosti balenia sa môžu uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/062/DC/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCI / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29/01/2018
Dátum posledného predĺženia: 24/07/2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2024

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A /ALEBO POUŽÍVANIA

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FERTIGEST 0,004 mg /ml injekčný roztok
Buserelín acetát

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Buserelín 0,004 mg
(čo zodpovedá 0,0042 mg buserelín acetátu)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml
5 x 20 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (kravy), kone (kobyly), ošípané (prasnice a prasničky) a králik (samica kráľika na reprodukciu).

6. INDIKÁCIE

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne alebo subkutánne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok, kone, ošípané a kráľiky
Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Dobytok a kone
Mlieko: 0 hodín.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

U laboratórnych zvierat sa ukázalo, že buserelín je fetotoxický; preto by tehotné ženy nemali manipulovať s veterinárnym liekom.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

Po prvom otvorení obalu použiť do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/062/DC/17-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ETIKETA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FERTIGEST 0,004 mg /ml injekčný roztok
Buserelín acetát

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Buserelín 0,004 mg
(čo zodpovedá 0,0042 mg buserelín acetátu)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml

**4. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

Intramuskulárne alebo subkutánne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok, kone, ošípané a králiky
Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Dobytok a kone
Mlieko: 0 hodín.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom otvorení spotrebovať do: ...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
FERTIGEST 0,004 mg /ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,
25191 Lleida
Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FERTIGEST 0,004 mg /ml injekčný roztok
Buserelín acetát

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY A INEJ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Buserelín 0,004 mg
(Čo zodpovedá 0,0042 mg buserelín acetátu)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Číry, bezfarebný roztok

4. INDIKÁCIE

Hovädzí dobytok:

- Liečba folikulárnych cýst.
- Zlepšenie miery koncepcie pri umelom oplodnení.
- Synchronizácia estru a ovulácie u cyklického hovädzieho dobytká, na umelú insemináciu v pevne stanovenom čase pri súčasnom použití prostaglandínu F2 α .

Kobyla:

- Liečba folikulárnych cýst.
- Indukcia ovulácie s cieľom synchronizovať ovuláciu s párením.

Ošípané:

- Indukcia ovulácie po synchronizácii ruje po odstave (prasnice) alebo po podaní progestagénu (prasnicky), ktorá môže byť použitá ako súčasť inseminačného programu fixným časom oplodnenia.

Králik:

- Zlepšenie miery koncepcie.

- Indukcia ovulácie po pôrode.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (kravy), kone (kobyly), ošípané (prasnice a prasničky) a králik (samica králika na reprodukciu).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne alebo subkutánne použitie.

Hovädzí dobytok:

- Folikulárne cysty: 5 ml veterinárneho lieku (0,021 mg buserelín acetátu) na jedno zviera.
- Zvýšenie miery koncepcie: 2,5 ml veterinárneho lieku (0,0105 mg buserelín acetátu) na zviera, ktoré sa podávajú medzi začiatkom estra až do doby umelého oplodnenia vrátane.
- Synchronizácia ruje a ovulácie u cyklického hovädzieho dobytka: 2,5 ml veterinárneho lieku (0,0105 mg buserelín acetátu) na zviera. Môže sa použiť nasledujúci protokol: 0,0105 mg buserelín acetátu v deň 0, po ktorom nasleduje injekcia prostaglandínu o 7 dní neskôr a druhá injekcia 0,0105 mg buserelín acetátu 48 hodín po podaní prostaglandínu. Umelá inseminácia s fixným časom sa môže uskutočniť 12 až 24 hodín po druhej injekcii buserelín acetátu.

Kôň:

10 ml veterinárneho lieku (0,042 mg buserelín acetátu) na zviera.

Produkt sa má podávať prvý deň, počas ktorého folikul dosiahne svoju maximálnu veľkosť. Výrobok sa odporúča podávať približne 6 hodín pred oplodnením. Kobyly by mala byť znovu oplodnená druhý deň ráno, ak je ešte v ruji. Ak do 24 hodín po liečbe nedošlo k ovulácii, injekcia sa má zopakovať.

Králik:

0,2 ml veterinárneho lieku (0,00084 mg buserelín acetátu) na zviera.

- Indukcia ovulácie po pôrode: 0,2 ml po pôrode, inseminácia sa má vykonať priamo po podaní.
- Zlepšenie miery koncepcie: aplikovať 0,2 ml v čase inseminácie alebo párenia.

Ošípaná:

2,5 ml veterinárneho lieku (0,011 mg buserelín acetátu) na zviera.

Schéma umelého oplodnenia ošípaných je nasledovná:

Prasničky:

- Podajte 2,5 ml veterinárneho lieku 115 až 120 hodín po ukončení synchronizácie s progestagénom.
- Vykonajte jediné umelé insemináciu 30 až 33 hodín po podaní veterinárneho lieku.

Prasnice:

- Podajte 2,5 ml veterinárneho lieku 83 až 89 hodín po odstavení.
- Jediné umelé oplodnenie sa má vykonať 30 až 33 hodín po podaní veterinárneho lieku.

V ojedinelých prípadoch nemusí byť estrus ešte viditeľný 30 až 33 hodín po liečbe veterinárnym liekom. V týchto prípadoch môže byť inseminácia vykonaná neskôr, keď sú prítomné známky ruje.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

U hovädzieho dobytku, koní a králikov je preferovaným spôsobom podávania intramuskulárna injekcia, ale môže sa tiež podávať subkutánne. U ošípaných je preferovaný spôsob podania intramuskulárny.

Gumová zátka môže byť bezpečne prepichnutá až 20-krát.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok, kone, ošípané a králiky

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Dobytok a kone

Mlieko: 0 hodín.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Hovädzí dobytok:

Hovädzí dobytok s krátkym intervalom medzi otelením a insemináciou (<60 dní), nedostatočnou telesnou kondíciou alebo vysokou paritou môže vykazovať nižšiu mieru gravidity po štandardnom protokole synchronizácie (pozri časť DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH). Neexistuje žiadna záruka, že všetky kravy, ktoré boli synchronizované podľa protokolu, budú v čase inseminácie v ruji. Šance na koncepciu môžu byť vyššie, ak je krava v čase inseminácie v estre.

Na maximalizáciu miery koncepcie kráv, ktoré majú byť ošetrované, je potrebné určiť stav vaječníkov a potvrdiť pravidelnú cyklickú ovariálnu aktivitu. Optimálne výsledky sa dosiahnu u zdravých kráv s normálnym ovariálnym cyklom.

Ošípané:

Účel podanie busarelínu je čisto zootechnický. Buserelín sa podáva po synchronizácii estru. Buserelín sa podáva prasničkám po liečbe progestagénom. Dôsledkom liečby progestagénom je to, že ak sa podávanie ukončí súčasne, cykly liečených zvierat sa synchronizujú. Synchronizácia estru sa dosiahne pri prasničkách odstavom. Inseminácia sa môže uskutočniť 30 až 33 hodín po injekcii. Odporúča sa, aby v čase umelého oplodnenia bol prítomný kanec a u zvierat by mali byť pred insemináciou skontrolované príznaky ruje.

Negatívna energetická bilancia počas laktácie môže byť v niektorých prípadoch spojená s mobilizáciou telesných rezerv s výrazným poklesom hrúbky chrbtového tuku (približne viac ako o 30%). Tieto zvieratá môžu trpieť oneskorenou rujou a ovuláciou a mali by byť ošetrované a chované individuálne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri aplikácii produktu použite aseptické postupy. Infekcia sa môže vyskytnúť, ak anaeróbne baktérie preniknú do tkaniva v mieste vpichu, najmä po intramuskulárnej injekcii.

Ošípané:

Ak nie je dôsledne dodržaný odporúčaný časový plán, môže dôjsť k narušeniu plodnosti. Progestíny a buserelín sa môžu používať iba u zdravých zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

U laboratórnych zvierat sa ukázalo, že buserelín je fetotoxický; preto by tehotné ženy nemali manipulovať s veterinárnym liekom. Ženy v reprodukčnom veku majú liek podávať opatrne. Zabráňte kontaktu produktu s pokožkou a očami. V prípade náhodného kontaktu dôkladne opláchnite vodou. Ak dôjde ku kontaktu s pokožkou, okamžite umyte postihnuté miesto mydlom a vodou, pretože analógy GnRH sa môžu absorbovať cez pokožku. Po použití si umyte ruky.

Pri podávaní lieku je potrebné dbať na to, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu tak, že sa zabezpečí, že zvieratá budú vhodne fixované a aplikačná ihla je chránená až do okamihu injekcie. V prípade náhodného samoinjikovania okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu alebo obal.

Počas manipulácie s výrobkom nejedzte, nepite ani nefajčite.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívajte počas gravidity.

Veterinárny liek môže byť bezpečne použitý počas laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Buserelín má iba nízku toxicitu; aj keď je prekročená odporúčaná dávka, pravdepodobne nedôjde k intoxikácii.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

06/2024

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

1 injekčná liekovka s objemom 20 ml v kartónovej škatuli.

5 injekčných liekoviek s objemom 20 ml v kartónovej škatuli.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akékoľvek informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

SLO-WERFFT s.r.o.,

Tichá 4

929 01 Dunajská Streda