

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Fertigest 0,004 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,

25191 Lleida

Hiszpania

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.

C/ Venus, 26, Pol. Ind.

Can Parellada, Terrassa,

08228 Barcelona

Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fertigest 0,004 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Busereliny octan

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Buserelina..... 0,004 mg

(co odpowiada 0,0042 mg busereliny octanu)

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 20 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

- Leczenie torbieli pęcherzykowych jajnika.
- Podwyższenie wskaźnika zacięń w zabiegach sztucznej inseminacji.
- Synchronizacja rui i owulacji u bydła w cyklu rujowym w celu przeprowadzenia sztucznej inseminacji w ustalonym czasie z podaniem prostaglandyny F2 α .

Konie:

- Leczenie torbieli pęcherzykowych jajnika.

- Wywołanie owulacji w celu lepszego zsynchronizowania owulacji z kryciem.

Świnie:

- Wywołanie owulacji po synchronizacji rui przez odsadzenie (lochy) lub podanie progestagenu (loszki) w celu przeprowadzenia programu pojedynczej sztucznej inseminacji w ustalonym czasie.

Króliki:

- Podwyższenie wskaźnika zapłodnień.
- Wywołanie owulacji po porodzie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt, u których stwierdzono nadwrażliwość na substancję czynną lub substancje pomocnicze.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania. (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy), konie (klacze), świnie (lochy i loszki) i króliki (królice reprodukcyjne).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe lub podskórne.

Bydło:

- Pęcherzykowe torbiele jajnika: 5 ml produktu leczniczego weterynaryjnego (0,021 mg busereliny octanu) na zwierzę.
- Podwyższony wskaźnik zacielen: 2,5 ml produktu leczniczego weterynaryjnego (0,0105 mg busereliny octanu) na zwierzę, podawane pomiędzy rozpoczęciem rui do czasu sztucznej inseminacji i w czasie jej trwania.
- Synchronizacja rui i owulacji u bydła w cyklu rujowym: 2,5 ml produktu leczniczego weterynaryjnego (0,0105 mg busereliny octanu) na zwierzę. Można zastosować następujący protokół: 0,0105 mg busereliny octanu w dniu 0, następnie zastrzyk z prostaglandyny 7 dni później i drugi zastrzyk 0,0105 mg busereliny octanu 48 godzin po podaniu prostaglandyny. Sztuczna inseminacja przeprowadzana w ustalonym czasie może odbyć się 12 do 24 godzin po drugim zastrzyku z busereliny octanu.

Konie: 10 ml produktu leczniczego weterynaryjnego (0,042 mg busereliny octanu) na zwierzę. Produkt należy podać w pierwszym dniu, w którym pęcherzyk osiągnął swój maksymalny rozmiar. Najlepiej podawać produkt około 6 godzin przed kryciem. Klacz powinna zostać poddana kryciu po raz kolejny następnego dnia rano, jeśli nadal jest w rui. Jeśli nie doszło do owulacji w ciągu 24 godzin po zastosowaniu leczenia, iniekcję należy powtórzyć.

Króliki: 0,2 ml produktu leczniczego weterynaryjnego (0,00084 mg busereliny octanu) na zwierzę.

- Wywołanie owulacji po porodzie: 0,2 ml po porodzie, inseminację należy przeprowadzić bezpośrednio po podaniu.

- Podwyższenie wskaźnika zapłodnień: wstrzyknąć 0,2 ml w momencie inseminacji lub krycia.

Świnie: 2,5 ml produktu leczniczego weterynaryjnego (0,011 mg busareliny octanu) na zwierzę.
Harmonogram sztucznej inseminacji u świń jest następujący:

Loszka:

- Podać 2,5 ml produktu leczniczego weterynaryjnego 115 do 120 godzin po zakończeniu synchronizacji progestagenem.
- Przeprowadzić pojedynczą sztuczną inseminację 30 do 33 godzin po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Locha:

- Podać 2,5 ml produktu leczniczego weterynaryjnego 83 do 89 godzin po odsadzeniu.
- Należy przeprowadzić pojedynczą sztuczną inseminację 30 do 33 godzin po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego.

W indywidualnych przypadkach ruja może jeszcze nie być widoczna 30 do 33 godzin po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego. W tych przypadkach inseminację można przeprowadzić w późniejszym czasie, gdy pojawią się oznaki rui.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

U bydła, koni i królików preferowane jest podawanie produktu drogą domięśniową, ale może on być także wstrzykiwany podskórnie. U świń zaleca się podawanie produktu drogą domięśniową.

Gumowy korek można bezpiecznie przekłuć do 20 razy.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło, konie, świnie i króliki

Tkanki jadalne: zero dni.

Bydło i konie

Mleko: zero godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku - po upływie „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Bydło:

Bydło, u którego występuje krótszy odstęp pomiędzy wycieleniem i inseminacją (< 60 dni), niski wskaźnik oceny kondycji (BCS, Body Condition Score) lub wysoki współczynnik wycielenia może wykazywać niższy współczynnik ciąży po standardowym protokole synchronizacji (patrz punkt DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA). Nie ma gwarancji, że wszystkie krowy, które zostały poddane synchronizacji zgodnie z protokołem będą w okresie rui w momencie sztucznej inseminacji. Szanse zacielenia mogą być wyższe, jeśli w momencie inseminacji krowa będzie w okresie rui.

W celu zmaksymalizowania wskaźników zacielen u krów poddawanych zabiegowi należy określić stan jajników i potwierdzić, że występuje regularny cykl jajnikowy. Optymalne rezultaty zostaną osiągnięte u zdrowych krów z normalnym cyklem.

Świnie:

Podawanie busereliny ma charakter czysto zootechniczny. Buserelinę podaje się po synchronizacji rui. Buserelinę podaje się loszkom po leczeniu progestagenem. Konsekwencją leczenia progestagenem jest to, że w przypadku jego jednoczesnego zakończenia dochodzi do synchronizacji cykli płodności leczonych zwierząt. U loch synchronizacja rui jest osiągana naturalnie przez odsadzenie. Inseminację można przeprowadzić 30 do 33 godzin po wykonaniu iniekcji. Zaleca się, aby podczas sztucznej inseminacji obecny był knur, a zwierzę przed inseminacją należy zbadać pod kątem oznak rui. Negatywny bilans energetyczny podczas laktacji może w niektórych przypadkach być powiązany z mobilizacją rezerw organizmu, przy znacznym spadku grubości warstwy tłuszczowej na grzbiecie (więcej niż około 30%). Zwierzęta te mogą cierpieć z powodu opóźnienia rui i owulacji; opieka nad nimi i hodowla powinny być prowadzone indywidualnie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt należy podawać z zastosowaniem procedur aseptycznych. Jeśli do tkanki w miejscu wstrzyknięcia dostaną się bakterie anaerobowe, może dojść do infekcji, w szczególności jeśli zastrzyk podano domięśniowo.

Świnie:

W przypadku niezastosowania się do zalecanego harmonogramu, może dojść do zaburzenia płodności. Progesteron i buserelinę można stosować tylko u zdrowych zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

U zwierząt laboratoryjnych wykazano toksyczność busereliny dla płodu. W związku z tym kobiety w ciąży nie powinny mieć kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym. Kobiety w wieku rozrodczym powinny zachować ostrożność podczas podawania produktu.

Należy unikać kontaktu z oczami i skórą. W razie przypadkowego kontaktu dokładnie przemyć wodą. Jeśli dojdzie do kontaktu produktu ze skórą, natychmiast przemyć ją wodą z mydłem, gdyż analogi GnRH mogą ulegać wchłanianiu przez skórę. Po użyciu umyć ręce.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji podczas podawania produktu. Należy zastosować odpowiednie metody ograniczenia zwierzętom ruchu i osłonić igłę w momencie wykonywania zastrzyku. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Nie wolno jeść, pić ani palić w trakcie stosowania produktu.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego podczas laktacji jest bezpieczne.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Buserelina wykazuje niewielką toksyczność; nawet jeśli dojdzie do przekroczenia zalecanej dawki, zatrucie jest mało prawdopodobne.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe z 1 fiolką po 20 ml.

Pudełko tekturowe z 5 fiolkami po 20 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.