

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Fertigest 0,004 mg/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

buserelin 0,004 mg
(kar ustreza 0,0042 mg buserelin acetata)

Pomožna snov:

benzilalkohol (E1519) 20 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.
Bistra, brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (krave), konji (kobile), prašiči (svinje in mladice) in kunci (samice kuncev za reprodukcijo)

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo:

- zdravljenje folikularnih cist
- izboljšanje odstotka oploditve pri umetni osemenitvi
- sinhronizacija estrusa in ovulacije pri cikličnih kravah, za umetno osemenitev ob točno določenem času skupaj z dajanjem prostaglandina F2 α .

Konji:

- zdravljenje folikularnih cist
- indukcija ovulacije za časovno sinhronizacijo ovulacije s parjenjem

Prašiči:

- indukcija ovulacije po sinhronizaciji estrusa po prasiatvi (svinje) ali z aplikacijo progestagena (mladice), ki se lahko uporabi kot del časovno načrtovanih umetnih osemenitev.

Kunci:

- povečana uspešnost oploditve
- indukcija ovulacije po porodu

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo:

Krave s krajšim intervalom med telitvijo in osemenitvijo (< 60 dni), s slabo telesno kondicijo ali visoko pariteto imajo lahko nižjo stopnjo brejosti pri standardnem sinhronizacijskem protokolu (glej poglavje 4.9). Nobenega zagotovila ni, da bodo vse krave, ki so sinhronizirane po protokolu, v estrusu v času umetne osemenitve. Verjetnost oploditve je lahko večja pri kravah, ki so v estrusu ob osemenitvi. Za maksimalno uspešnost oploditve pri zdravljenih živalih je potrebno določiti status jajčnikov in potrditi redno ciklično aktivnost jajčnikov. Optimalni rezultati so doseženi pri zdravih kravah z normalnim ciklusom.

Prašiči:

Aplikacija buserelina je popolnoma zootehnične narave. Buserelin se aplicira po sinhronizaciji estrusa. Buserelin se pri mladica aplicira po zdravljenju s progestageni. Posledica zdravljenja s progestageni je, da se ob hkratni prekinitvi zdravljenja reproduktivni ciklus zdravih živali sinhronizira. Sinhronizacija cikla je dosežena naravno po odstavitvi. Osemenitev je lahko opravljena 30 do 33 ur po aplikaciji. Priporočljivo je, da je ob umetni osemenitvi prisoten merjasec, svinjo je potrebno pred osemenitvijo pregledati, če kaže znake gonitve. Negativna energetska bilanca med laktacijo je lahko v nekaterih primerih povezana z mobilizacijo telesnih rezerv, z močno zmanjšano debelino hrbtna maščobe (za več kot 30%). Pri teh živalih se lahko pojavi kasnejši estrus in ovulacija in morajo biti obravnavane individualno.

4.5 Posebni previdnostni ukrepiPosebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Uporabite sterilne pogoje za aplikacijo zdravila. Ob vdoru anaerobnih bakterij v tkivo lahko pride do infekcije, posebno pri intramuskularni aplikaciji.

Prašiči:

Če se ne sledi natančno časovnemu protokolu, lahko pride do slabše plodnosti. Progestini in buserelin se lahko uporabijo samo pri zdravih živalih.

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

Buserelin je dokazano fetotoksičen pri laboratorijskih živalih; zato naj nosečnice ne rokujejo s tem zdravilom. Ženske v rodni dobi naj z zdravilom rokujejo previdno.

Izogibajte se stiku zdravila z očmi in kožo. V primeru nenamernega stika, temeljito sperite z vodo. Če zdravilo pride v stik s kožo, izpostavljene dele temeljito sperite z vodo in milom, saj se GnRH analogi lahko resorbirajo skozi kožo. Po uporabi si umijte roke.

Pri aplikaciji tega zdravila bodite previdni, da ne pride do samo-injiciranja tako, da zagotovite, da je žival primerno fiksirana in da je igla primerno zaščitena do trenutka aplikacije.

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

Med rokovanjem s tem zdravilom ne jejte, pijte ali kadite.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite v obdobju brejosti.

Zdravilo se lahko varno uporablja med laktacijo.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Intramuskularna ali subkutana aplikacija.

Pri govedu, konjih in kuncih je priporočljiva intramuskularna aplikacija, možna pa je tudi subkutana.

Pri prašičih je priporočljiva intramuskularna aplikacija.

Govedo:

-Folikulrane ciste: 5 ml zdravila (0,021 mg buserelin acetata) na žival.

-Povečana uspešnost oploditve: 2,5 ml zdravila (0,0105 mg buserelin acetata) na žival, aplicirano med začetkom estrusa in do umetne osemenitve.

-Sinhronizacija estrusa in ovulacije pri cikličnih kravah: 2,5 ml zdravila (0,0105 mg buserelin acetata) na žival. Upoštevajte naslednji protokol: 0,0105 mg buserelin acetata na dan 0, sledi aplikacija prostaglandinov 7 dni kasneje in druga aplikacija 0,0105 mg buserelin acetata 48 ur po aplikaciji prostaglandinov. Pri časovnem načrtovanju lahko umetna osemenitev poteka 12-24 ur po drugi aplikaciji buserelin acetata.

Konji: 10 ml zdravila (0,042 mg buserelin acetata) na žival.

Zdravilo se aplicira prvi dan, ko folikel doseže največjo velikost. Najbolje ga je aplicirati 6 ur pred pregledom. Kobilica naj bo pregledana naslednje jutro, če je še v estrusu. Če do ovulacije ne pride 24 ur po aplikaciji, potem je potrebno aplikacijo zdravila ponoviti.

Kunci: 0,2 ml zdravila (0,00084 mg buserelin acetata) na žival.

- Indukcija ovulacije po porodu: 0,2 ml po porodu, osemenitev naj bo takoj po aplikaciji zdravila.
- Povečana uspešnost oploditve: aplicirajte 0,2 ml v času umetne osemenitve ali parjenja.

Prašiči:

-2,5 ml zdravila (0,011 mg buserelin acetata) na žival.

Program umetne osemenitve pri prašičih:

Mladice:

-Aplicirajte 2,5 ml zdravila 115-120 ur po končani sinhronizaciji s progestageni.

-Umetna osemenitev naj sledi 30-33 ur po aplikaciji zdravila

Svinje:

-Aplicirajte 2,5 ml zdravila 83-89 ur po odstavitvi.

-Umetna osemenitev naj sledi 30-33 ur po aplikaciji zdravila.

V individualnih primerih lahko še 30-33 ur po aplikaciji zdravila ni znakov estrusa. V teh primerih je osemenitev lahko opravljena kasneje, ko žival kaže znake gonitve.

Gumijasti zamašek lahko varno prebodete do 20 krat.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Buserelin ima minimalno toksičnost; tudi kadar je priporočen odmerek prekoračen, je intoksikacija malo verjetna.

4.11 Karenca

Govedo, konji, prašiči in kunci:

Meso in organi: Nič dni.

Govedo in konji:

Mleko: Nič ur.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: gonadotropin sproščajoči hormoni.
Oznaka ATC vet: QH01CA90.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Buserelin je sintetični peptidni hormon, ki ima funkcijo naravnega gonadorelin sproščajočega hormona (GnRH). Sproži izločanje luteinizirajočega hormona (LH) in folikel stimulirajočega hormona (FSH) iz hipofize v kri, približno 1-2 uri po aplikaciji. Vrh LH stimulira ovulacijo zrelih foliklov pri samicah v točno določenem času po aplikaciji. Pri kravah, na primer, večina živali ovulira približno 24 do 28 ur po aplikaciji buserelina. Pri prašičih je pri večini živali pričakovati začetek ovulacije približno 38 do 44 ur po aplikaciji buserelina. Optimalna uspešnost oploditve je lahko dosežena z načrtovano osemenitvijo 12-24 ur pred predvideno ovulacijo. Aplikacija buserelina v inetervalu med estrusom in umetno osemenitvijo poveča višino ali trajanje LH vrha. To je pogosto povezano z izboljšano uspešnostjo oploditve. Višji odmerki od priporočenih nimajo dodatne stimulacije na izločanje LH in FSH in nimajo pozitivnega učinka na večjo uspešnost oploditve.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po paranteralni aplikaciji se buserelin hitro absorbira in izloči, večinoma preko urina. Metabolizem poteka v jetrih, ledvicah in hipofizi. Vsi metaboliti so majhni, inaktivni peptidi.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

benzilalkohol (E1519)
natrijev klorid
natrijev dihidrogenfosfat monohidrat
natrijev hidroksid (prilagoditev pH)
klorovodikova kislina (prilagoditev pH)
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.
Vialo shranjujte v zunanji obojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Zdravilo je pakirano v brezbarvni stekleni viali tipa I, zaprti z brombutilnim gumijastim zamaškom (tip I) in zapečateni z aluminijasto zaporko.

1 viala po 20 ml v kartonski škatli.

5 vial po 20 ml v kartonski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Vetpharma Animal Health, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Španija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0581/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 21.7.2017
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 29.7.2022

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

1.12.2022

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE