

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

FERTIGEST 0,004 mg/ml injekční roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,

25191 Lleida

Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FERTIGEST 0,004 mg/ml injekční roztok

Buserelini acetat

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Buserelinum.....0,004 mg

(odpovídá 0,0042 mg Buserelini acetat)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 20 mg

Čirý, bezbarvý roztok

4. INDIKACE

Skot:

- léčba folikulárních cyst
- zvýšení procenta zabřeznutí při umělé inseminaci
- synchronizace říje a ovulace u cyklického skotu při umělé inseminaci s fixním časem ve spojení s aplikací prostaglandinu F2 α

Koně:

- léčba folikulárních cyst
- indukce ovulace pro synchronizaci ovulace blíže připouštění klisen

Prasata:

- indukce ovulace po synchronizaci říje odstavem (prasnice) nebo podáním progestagenu (prasničky), která může být použita jako součást inseminačního programu s fixním časem

Králíci:

- zvýšení procenta zabřeznutí
- indukce ovulace post partum

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (krávy), koně (klisny), prasata (prasničky a prasnice), králíci (ramlice).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

Skot:

folikulární cysty

5,0 ml veterinárního léčivého přípravku (0,021 mg buserelini acetat) pro toto

zvýšení procenta zabřeznutí:

2,5 ml veterinárního léčivého přípravku (0,0105 mg buserelini acetat) pro toto, podané v době mezi začátkem říje a umělou inseminací, včetně

synchronizace říje a ovulace u cyklického skotu

2,5 ml veterinárního léčivého přípravku (0,0105 mg buserelini acetat) pro toto, lze postupovat podle následujícího schématu: den 0 - 0,0105 mg buserelini acetat, následně o 7 dní později injekce prostaglandinu a druhá injekce 0,0105 mg buserelini acetat následuje 48 hodin po podání prostaglandinu. Termín umělé inseminace by měl být 12 – 24 hodin po druhé injekci buserelinu.

Koně: 10 ml veterinárního léčivého přípravku (0,042 mg buserelini acetat) pro toto. Přípravek podáváme první den, kdy folikul dosáhne maximální velikosti. Přípravek aplikujeme nejlépe přibližně 6 hodin před připuštěním. Klisna by měla být opět připuštěna druhý den, pokud je ještě v říji. Pokud nedojde k ovulaci během 24 hodin po podání, měla by být podána další injekce.

Králíci: 0,2 ml veterinárního léčivého přípravku (0,00084 mg buserelini acetat) pro toto

indukce ovulace po porodu:

0,2 ml po porodu, inseminace by měla být provedena ihned po podání

zvýšení procenta zabřeznutí:

0,2 ml v době inseminace nebo páření

Prasata: 2,5 ml veterinárního léčivého přípravku (0,011 mg buserelini acetat) pro toto. Plán umělého oplodnění pro prasata je následující:

Prasničky: Aplikujte 2,5 ml přípravku 115-120 hodin po ukončení synchronizace progestagenem. Následuje jediná umělá inseminace 30-33 hodin po podání přípravku.

Prasnice: Aplikujte 2,5 ml přípravku 83-89 hodin po odstavu.
Následuje jediná umělá inseminace 30-33 hodin po podání přípravku.

V individuálních případech se říje nemusí objevit 30-33 hodin po podání přípravku.
V těchto případech se doporučuje inseminovat později, po projevení příznaků říje.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

U skotu, koní a králíků je preferováno intramuskulární podání, ale může být také podán subkutánně.
U prasat je preferováno intramuskulární podání.

Nepropichujte zátku více než 20krát.

10. OCHRANNÁ (É) LHŮTA(Y)

Skot, koně, prasata, králíci
Maso: Bez ochranných lhůt.
Skot, koně
Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Skot:

Skot s krátkým intervalem mezi otelením a inseminací (< 60 dní), ve špatné fyzické kondici nebo multi paritní může vykazovat nižší procento zabřeznutí při standardním synchronizačním protokolu (viz bod 8). V tomto případě není zaručeno, že všechny krávy, které byly synchronizovány v souladu s protokolem, budou v říji v době umělé inseminace.

Šance na zabřeznutí jsou vyšší u krav, které jsou v době umělé inseminace v říji.

Pro maximalizaci procenta zabřeznutí u krav, které mají být ošetřeny, je třeba stanovit stav vaječníků a potvrdit pravidelnou cyklickou ovariální aktivitu. Optimálních výsledků bude dosaženo u zdravých krav s normálním cyklem.

Prasata:

Podávání busserelinu má čistě zootechnický charakter. Buserelin se podává po synchronizaci říje.

U prasniček se buserelin podává po léčbě progestagenem. Pokud je léčba progestagenem ukončena ve skupině prasniček současně, dojde u ošetřených zvířat k synchronizaci fertilního cyklu. U prasnic je dosaženo synchronizace říje přirozeně odstavem.

Inseminace může být provedena 30-33 hodin po podání injekce buserelinu. Doporučuje se zajistit přítomnost kance v době umělé inseminace, a u zvířat by měla před umělou inseminací provedena kontrola příznaků říje.

Negativní energetická bilance v době laktace může být spojena s mobilizací tělesných zásob a se značným poklesem tloušťky hřbetního sádla (více než přibližně 30%). U takových zvířat může být říje a ovulace opožděna, péče o tato zvířata a jejich připouštění by měly být přizpůsobeny stavu každého zvířete.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Dodržujte pravidla aseptiky při injekčním podání přípravku. Zejména po intramuskulárním podání se mohou, v případě infiltrace anaerobních bakterií do tkáně v místě injekčního podání, vyskytnout anaerobní infekce.

Prasata:

Pokud není důsledně dodržován doporučený časový harmonogram, může být narušena plodnost. Progesterin a buserelin lze použít pouze u zdravých zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

U laboratorních zvířat byly prokázány fetotoxické účinky buserelinu, proto by neměly veterinární léčivý přípravek podávat těhotné ženy. Ženy v plodném věku měly manipulovat s přípravkem obezřetně.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. V případě kontaktu s pokožkou opláchněte exponovanou část ihned mýdlem a vodou, protože analogy GnRH mohou být absorbovány kůží. Po použití si umyjte ruce.

Při manipulaci s přípravkem předcházejte náhodnému samopodání injekce tak, že se přesvědčíte, že zvířata jsou řádně zafixována a jehla je chráněna až do okamžiku podání. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Během manipulace s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti.

Veterinární léčivý přípravek lze bezpečně použít během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Buserelin má pouze nízkou toxicitu; i když je doporučená dávka překročena, není pravděpodobné, že dojde k intoxikaci.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2023

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

1 lahvička s 20 ml v papírové skládáče.

5 lahviček po 20ml v papírové skládáče.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.