

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Fertigest 0,004 mg/ml raztopina za injiciranje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Vetpharma Animal Health, S.L.

C/ Les Corts, 23

08028 Barcelona

Španija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,

25191 Lleida

Španija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Fertigest 0,004 mg/ml raztopina za injiciranje

buserelin acetat

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGE SESTAVINE

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

buserelin 0,004 mg

(kar ustreza 0,0042 mg buserelin acetata)

Pomožna snov:

benzilalkohol (E1519) 20 mg

Bistra, brezbarvna raztopina

4. INDIKACIJE

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 prostaglandin F2 α .

Konji:

-zdravljenje folikularnih cist

-indukcija ovulacije za časovno sinhronizacijo ovulacije s parjenjem.

Prašiči:

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

Kunci:

-povečana uspešnost oploditve
-indukcija ovulacije po porodu.

5. KONTRAINDIKACIJE

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

6. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

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

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularna ali subkutana 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. Kobilá 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.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

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

Gumijasti zamašek lahko varno prebodete do 20 krat.

10. KARENCA

Govedo, konji, prašiči in kunci:

Meso in organi: Nič dni.

Govedo in konji:

Mleko: Nič ur.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na viali in škatli po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

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 Odmerki za posamezne živalske vrste ter pot(i) in način uporabe zdravila). 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 hrbtne maščobe (za več kot 30%). Pri teh živalih se lahko pojavi kasnejši estrus in ovulacija in morajo biti obravnavane individualno.

Posebni 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.

Brejost in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti.

Zdravilo se lahko varno uporablja med laktacijo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

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

Inkompatibilnosti:

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

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

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

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

1.12.2022

15. DRUGE INFORMACIJE

Kartonska škatla z 1 vialo po 20 ml.
Kartonska škatla s 5 vialami po 20 ml.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Vetconsult pharma d.o.o.
Gerbičeva 50
Ljubljana
Slovenija