

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

FERTIGEST, 0,004 mg/mL
otopina za injekciju za kokoši,
KLASA: UP/I-322-05/25-01/417
URBROJ: 525-09/583-25-2
NL/V/0212/001/A/004/G



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FERTIGEST, 0,004 mg/mL, otopina za injekciju (AT, BE, CZ, DE, ES, HR, HU, IE, NL, PL, PT, SI, SK, UK(NI))

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

Buserelin 0,004 mg
(odgovara 0,0042 mg buserelinacetata)

Pomoćne tvari:

Benzilni alkohol (E 1519) 20 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra i bezbojna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (krave), konj (kobile), svinja (krmače i nazimice) i kunić (ženke kunića za rasplod).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Goveda:

- liječenje folikularnih cista.
- povećanje postotka oplodnosti nakon umjetnog osjemenjivanja.
- sinkronizacija estrusa i ovulacije u krava s pravilnim spolnim ciklusom u svrhu planiranja provođenja umjetnog osjemenjivanja, uz kombiniranu primjenu analoga prostaglandina tipa F2 alfa.

Konji:

- liječenje folikularnih cista.
- induciranje ovulacije kako bi vrijeme ovulacije bilo bliže vremenu pripusta.

Svinje:

- induciranje ovulacije nakon sinkronizacije estrusa izazvane odbićem prasadi (krmače) ili primjenom progestagena (nazimice), kako bi se omogućilo provođenje jednokratnog umjetnog osjemenjivanja.

Kunići:

- povećanje postotka oplodnosti.
- induciranje ovulacije rasplodnih ženki nakon porođaja.

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Goveda:

U krava s kratkim razmakom između telenja i osjemenjivanja (<60 dana), slabije kondicije ili visoke proizvodnosti, postotak oplođenosti nakon preporučenog protokola sinkronizacije estrusa i ovulacije (vidjeti odjeljak 4.9) može biti smanjen. Nije sigurno da će sve krave koje su bile u postupku sinkronizacije prema navedenom protokolu biti u estrusu u vrijeme umjetnog osjemenjivanja. Vjerojatnost oplodnje je veća ukoliko su krave u vrijeme osjemenjivanja u estrusu.

Kako bi se povećao postotak oplođenosti u krava, prije primjene VMP-a treba potvrditi da je spolni ciklus pravilan i treba odrediti fazu ciklusa na jajniku. Najbolji rezultati će se postići u zdravih krava s pravilnim spolnim ciklusom.

Svinje:

Buserelin se krmačama i nazimicama primjenjuje isključivo u zootehničke svrhe. Buserelin se primjenjuje nakon sinkronizacije estrusa. Sinkronizacija estrusa u nazimica se postiže primjenom progestagena, odnosno istovremenim prekidom primjene progestagena. Sinkronizacija estrusa u krmača se postiže prirodnim putem, odnosno istovremenim odbićem prasadi. Krmače i nazimice se mogu osjemeniti 30 do 33 sata nakon primjene VMP-a. Preporučuje se da nerast bude prisutan prilikom umjetnog osjemenjivanja i prethodno treba provjeriti znakove gonjenja.

Negativna energetska ravnoteža tijekom laktacije može u nekim slučajevima biti povezana s potrošnjom tjelesnih zaliha, uz značajno smanjenje debljine leđne masti (više od 30%). Estrus i ovulacija u tih životinja mogu biti odgođeni te se o tim životinjama treba posebno brinuti, posebice tijekom rasploda.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prilikom primjene VMP-a treba poštivati pravila aseptičnog rada. Na mjestu injekcije, posebice nakon injekcije u mišić, moguća je infekcija tkiva anaerobnim bakterijama.

Svinje:

Ukoliko vrijeme primjene VMP-a nije u skladu s preporučenim protokolom, oplođenost može biti smanjena. Progestini i buserelin se smiju primijeniti samo zdravim životinjama.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

S obzirom da su u laboratorijskih životinja utvrđeni fetotoksični učinci buserelina, trudnice ne bi smjele raditi s ovim VMP-om.

Žene u reproduktivnoj dobi trebaju oprezno primjenjivati ovaj VMP.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima i kožom, a u slučaju kontakta treba ih temeljito oprati vodom. U slučaju kontakta VMP-a s kožom, izloženi dio kože treba temeljito oprati vodom i sapunom, jer se analozi gonadotropin-oslobađajućeg hormona (engl. *Gonadotropin-Releasing Hormone*, GnRH) mogu apsorbirati kroz kožu. Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Tijekom primjene VMP-a treba paziti da se izbjegne slučajno samoinjiciranje uz poduzimanje odgovarajućih mjera, kao što su obuzdavanje životinja i zaštita igle do trenutka primjene VMP-a.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah treba potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Tijekom rada s VMP-om ne smije se jesti, piti niti pušiti.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta.

Primjena VMP-a tijekom laktacije je neškodljiva.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena u mišić ili pod kožu.

U goveda, konja i kunića preporučuje se primjena VMP-a u mišić, iako se može primijeniti i pod kožu.

U svinja se preporučuje primjena VMP-a u mišić.

Goveda:

Folikularne ciste: doza VMP-a za svaku životinju je 5 mL (0,021 mg buserelinacetata).

Povećanje postotka oplođenosti: doza VMP-a za svaku životinju je 2,5 mL (0,0105 mg buserelinacetata) i treba ju primijeniti između početka estrusa i umjetnog osjemenjivanja, uključujući i vrijeme umjetnog osjemenjivanja.

Sinkronizacija estrusa i ovulacije u krava s pravilnim spolnim ciklusom: doza VMP-a za svaku životinju je 2,5 mL (0,0105 mg buserelinacetata). U ovom slučaju može se koristiti sljedeći protokol: prvo treba injicirati 0,0105 mg buserelinacetata, zatim prostaglandin 7 dana kasnije i 2 dana nakon primjene prostaglandina ponovno treba injicirati 0,0105 mg buserelinacetata. Krave je moguće umjetno osjemeniti 12 do 24 sata nakon druge injekcije buserelinacetata.

Konji: doza VMP-a za svaku životinju je 10 mL (0,042 mg buserelinacetata).

VMP treba primijeniti prvi dan kada folikul jajnika postane najveći, VMP je najbolje primijeniti približno 6 sati prije pripusta. Kobile treba ponovno pripustiti sljedeće jutro ako još uvijek pokazuju znakove estrusa. Ako unutar 24 sata nakon primjene VMP-a ovulacija izostane, primjenu VMP-a treba ponoviti.

Kunići: doza VMP-a za svaku životinju je 0,2 mL (0,00084 mg buserelinacetata).

Induciranje ovulacije rasplodnih ženki nakon porođaja: nakon porođaja treba primijeniti 0,2 mL VMP-a i neposredno nakon toga životinju treba osjemeniti.

Povećanje postotka oplođenosti: 0,2 mL VMP treba primijeniti u vrijeme osjemenjivanja ili parenja.

Svinje: doza VMP-a za svaku životinju je 2,5 mL (0,011 mg buserelinacetata).

Raspored umjetnog osjemenjivanja je sljedeći:

Nazimice:

2,5 mL VMP-a treba primijeniti 115 do 120 sati nakon završetka sinkronizacije estrusa s progestagenima.

Umjetno osjemenjivanje treba provesti 30 do 33 sati nakon primjene VMP-a.

Krmače:

2,5 mL VMP-a treba primijeniti 83 do 89 sati nakon odbića prasadi.

Umjetno osjemenjivanje treba provesti 30 do 33 sati nakon primjene VMP-a.

U pojedinim slučajevima znakovi estrusa ne moraju biti vidljivi 30 do 33 sata nakon primjene VMP-a. U tim slučajevima osjemenjivanje se može provesti kasnije, odnosno nakon pojave znakova gonjenja.

Čep bočice se smije probosti iglom najviše 20 puta.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Toksičnost buserelina je mala te se ne očekuje intoksikacija, čak i u slučaju predoziranja.

4.11 Karencije

Goveda, konji, svinje i kunići:

Meso i jestive iznutrice: nula dana.

Goveda i konji:

Mlijeko: nula sati,

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: gonadotropin-oslobađajući hormoni.

ATCvet kod: QH01CA90.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Buserelin je sintetski peptidni hormon koji ima isto djelovanje kao i prirodni GnRH. Buserelin potiče izlučivanje luteinizirajućeg hormona (LH) i folikulo-stimulirajućeg hormona (FSH) iz prednjeg režnja hipofize u krv, približno 1 do 2 sata nakon primjene. Nakon primjene buserelina najveća koncentracija LH u određenim vremenskim razmacima potiče ovulaciju zrelih folikula jajnika u ženskih životinja. Pprimjerice, u većine goveda se ovulacija očekuje približno 24 do 28 sati nakon injekcije buserelina, a u većine svinja približno 38 do 44 nakon injekcije buserelina. Najveći postotak oplođenosti može se postići ako se osjemenjivanje planira 12 do 24 sata prije očekivanog vremena ovulacije. Primjenom buserelina između estrusa i umjetnog osjemenjivanja postiže se porast najveće koncentracije LH i produljenje njenog trajanja, što je često povezano s povećanjem postotka oplođenosti. Veće doze buserelina od preporučenih doza ne potiču dodatno lučenje LH i FSH i ne omogućuju povećanje postotka oplođenosti.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon parenteralne primjene buserelin se brzo apsorbira i izlučuje, uglavnom urinom. Buserelin se metaboliza u jetri, bubrezima i hipofizi. Svi metaboliti su mali neaktivni peptidi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Benzilni alkohol (E 1519)

Natrijev klorid

Natrijev dihidrogenfosfat hidrat

Natrijev hidroksid (za korekciju pH vrijednosti)

Kloridna kiselina (za korekciju pH vrijednosti)

Voda za injekcije

FERTIGEST, 0,004 mg/mL
otopina za injekciju za kokoši,
KLASA: UP/I-322-05/25-01/417
URBROJ: 525-09/583-25-2
ES/V/0365/001/A/007



6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Bočicu treba držati u kartonskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

VMP je pakiran u bezbojnu staklenu bočicu (staklo tipa I), zatvorenu brombutil-gumenim čepom (guma tipa I) i zapečaćenu aluminijskom kapicom.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu s 20 mL.

Kartonska kutija koja sadržava 5 bočica s 20 mL.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona (Barcelona)

Španjolska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/472

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 04. kolovoz 2017. godine

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 17. kolovoza 2022. godine

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

08. 05 2025.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Izdaje se na veterinarski recept.

FERTIGEST, 0,004 mg/mL
otopina za injekciju za kokoši,
KLASA: UP/I-322-05/25-01/417
URBROJ: 525-09/583-25-2
ES/V/0365/001/A/007

