

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Buserelin aniMedica 0,004 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i królików

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Octan busereliny 0,0042 mg
(odpowiednik busereliny 0,004 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Alkohol benzylowy	20,0 mg
Chlorek sodu	
Dwuwodorofosforan sodu dwuwodny	
Wodorotlenek sodu	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny płyn.

3. DANE KLINICZNE

3.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, konie, króliki.

3.2. Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U bydła:

- wczesna indukcja cyklu po porodzie,
- leczenie cyst pęcherzykowych,
- poprawa współczynnika zacieleń na drodze sztucznej inseminacji, również po synchronizacji rui z zastosowaniem analogów PGF2 α . Wyniki mogą się jednak różnić w zależności od warunków hodowlanych.

U koni:

- indukcja owulacji w celu jej lepszej synchronizacji z kryciem,
- poprawa współczynnika zażrebień.

U królików:

- poprawa wskaźnika zapłodnień.
- indukcja owulacji podczas krycia po porodzie.

3.3. Przeciwwskazania

Brak.

3.4. Specjalne ostrzeżenia

Leczenie z zastosowaniem analogu hormonu uwalniającego gonadotropiny (GnRH) jest wyłącznie objawowe; terapia ta nie eliminuje przyczyn zaburzeń płodności.

3.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Należy zachować środki ostrożności w zakresie aseptyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Należy unikać kontaktu roztworu do wstrzykiwań z oczami i skórą. W razie przypadkowego dostania się do oka, należy dokładnie przepłukać oko wodą. Jeżeli dojdzie do kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą, należy natychmiast przemyć narażoną powierzchnię wodą i mydłem, ponieważ analogi GnRH mogą być wchłaniane przez skórę.

Kobiety w ciąży nie powinny podawać weterynaryjnego produktu leczniczego, ponieważ wykazano fetotoksyczne działanie busereliny u zwierząt laboratoryjnych. W celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji, w czasie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachować ostrożność, poprzez odpowiednie poskromienie zwierząt oraz zabezpieczenie igły nasadką, aż do momentu wstrzyknięcia. Kobiety w wieku rozrodczym powinny podawać weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Weterynaryjny produkt leczniczy stosuje się w celu poprawy współczynnika ciąży, indukcji owulacji etc. i dlatego powinien być zastosowany przed okresem krycia lub inseminacji, a nie podczas ciąży.

3.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

3.9. Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe, dożylnie lub podskórne.

Dawka na zwierzę wynosi od 10 µg do 20 µg busereliny u krów, 20 µg do 40 µg busereliny u kłacz i 0,8 µg busereliny u królików.

Gatunek /Wskazanie	ml weterynaryjnego produktu leczniczego	µg busereliny
Bydło		

Zaburzenia płodności pochodzenia jajnikowego, w szczególności: cysty pęcherzykowe z lub bez objawów nimfomanii.	5 ml	20 µg
Wczesna indukcja cyklu po porodzie	5 ml	20 µg
Poprawa współczynnika zacieleń na drodze sztucznej inseminacji, także po synchronizacji rui analogiem PGF2α. (Wyniki mogą się jednak różnić w zależności od warunków hodowlanych).	2,5 ml	10 µg
<u>Klacje</u>		
Indukcja owulacji w celu jej lepszej synchronizacji z kryciem. (Jeżeli owulacja nie wystąpiła w ciągu 24 godzin po podaniu, iniekcję należy powtórzyć).	10 ml	40 µg
Poprawa współczynnika zażrebień	10 ml	40 µg
<u>Króliki</u>		
Poprawa wskaźnika zapłodnień.	0,2 ml	0,8 µg
Indukcja owulacji podczas krycia po porodzie.	0,2 ml	0,8 µg

Weterynaryjny produkt leczniczy najlepiej podawać domięśniowo. Można także stosować podanie dożylnie lub podskórne. Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podany jednorazowo.

3.10. Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Brak danych dotyczących przedawkowania.

3.11. Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12. Okresy karencji

Bydło, konie, króliki:

Tkanki jadalne: zero dni

Bydło, konie:

Mleko: zero godzin

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1. Kod ATCvet:

QH01CA90

4.2. Dane farmakodynamiczne

Buserelina jest hormonem peptydowym i syntetycznym analogiem hormonu podwzgórza uwalniającego gonadotropiny LH (hormon luteinizujący) oraz FSH (hormon folikulotropowy). Mechanizm działania busereliny jest identyczny jak naturalnego hormonu uwalniającego

gonadotropiny (GnRH): Po neurosekrecji w podwzgórzu, buserelina stymuluje uwalnianie do krwiobiegu z przysadki mózgowej hormonu luteinizującego (LH) oraz hormonu folikulotropowego (FSH). Hormony te, dzięki krążeniu krwi, oddziałują na jajniki, powodując dojrzewanie pęcherzyków Graafa, owulację i luteinizację.

4.3. Dane farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym, buserelina podlega bardzo szybkiemu rozpadowi. Okres półtrwania wynosi 3 do 4,5 minut u szczurów oraz 12 minut u kawi domowych. Buserelina ulega akumulacji w wątrobie, nerkach i przysadce mózgowej. Szczególnie wysokie stężenia busereliny obserwuje się w przysadce mózgowej po około 60 minutach od podania. Rozkład enzymatyczny busereliny jest wykrywalny w podwzgórzu, przysadce mózgowej, wątrobie oraz nerkach.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1. Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2. Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:	2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:	28 dni

5.3. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

5.4. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki (ze szkła typ I) zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i kapsłem aluminiowym karbowanym.

Wielkości opakowań:

5 fiolek zawierających po 10 ml w tekturowym pudełku.

Opakowanie (wielopak) zawierające:

50 (10x5) fiolek zawierających po 10 ml w tekturowym pudełku.

100 (20x5) fiolek zawierających po 10 ml w tekturowym pudełku.

250 (50x5) fiolek zawierających po 10 ml w tekturowym pudełku.

500 (100x5) fiolek zawierających po 10 ml w tekturowym pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

aniMedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1665/06

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.06.2006

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).