

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

INGRAVIDA, 0,0040 mg/ml soluzione iniettabile per bovine, cavalle, coniglie, scrofette e trote.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Buserelin.....	0,0040 mg
equivalente a Buserelin acetato.....	0,0042 mg

Eccipienti:

Alcool Benzilico	20 mg
------------------------	-------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.
Soluzione limpida, incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Bovine, cavalle, coniglie, scrofette e trote.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Bovine:

Trattamento dell'infertilità di origine ovarica e miglioramento della quota di concepimento nelle vacche.

Sincronizzazione degli estri nelle vacche da latte.

Riduzione dell'intervallo parto-concepimento nelle vacche da latte trattate contemporaneamente con sostanze ad attività luteolitica PGF 2 α simili, come parte di un programma di inseminazione a tempo fisso stabilito di 10 giorni.

Cavalle:

Induzione dell'ovulazione di un follicolo maturo nelle giumente, per favorire la sincronizzazione dell'ovulazione con il momento dell'accoppiamento.

Coniglie:

Miglioramento della quota di concepimento e induzione dell'ovulazione nella coniglia.

Scrofette:

Induzione dell'ovulazione dopo la sincronizzazione degli estri, al fine di facilitare la pianificazione di un unico periodo per il programma di inseminazione artificiale.

Trote:

Facilita la spremitura delle uova e riduce la mortalità legata alla ritenzione delle uova nella trota iridea.

4.3. Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nelle scrofette, la somministrazione del medicinale è necessario che avvenga verso la fine della fase follicolare, perché in presenza di un follicolo immaturo può non indurre l'ovulazione o può ridurre l'ovulazione di follicoli relativamente immaturi. La presenza del verro al momento dell'inseminazione artificiale è consigliata.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Rispettare le condizioni di asepsi durante la somministrazione.

Scrofette: l'utilizzo del prodotto non rispettando quanto riportato nel protocollo raccomandato (vedi paragrafo 4.9) può portare alla formazione di cisti follicolari e può influire in maniera negativa sulla fertilità e la prolificità.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto del prodotto con gli occhi e la cute. In caso di contatto accidentale, sciacquare abbondantemente con acqua. Se si verifica un contatto con la cute, lavare immediatamente l'area interessata con sapone ed acqua, poiché le sostanze GnRh-simili possono essere assorbite attraverso la cute.

Le donne in gravidanza non devono somministrare il prodotto, in quanto buserilin è risultato possedere azione fetotossica negli animali da laboratorio.

Durante la somministrazione del prodotto, si deve prestare attenzione al fine di evitare una auto-iniezione, assicurandosi che l'animale sia contenuto in maniera adeguata e l'ago sia coperto dell'apposito cappuccio fino al momento dell'iniezione.

Donne in età fertile devono somministrare il prodotto prestando molta cautela.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6. Reazione avverse (frequenza e gravità)

La percentuale di soggetti gravidi alla prima inseminazione, dopo l'utilizzo del programma di inseminazione predeterminata nelle vacche, può essere ridotta del 12% in allevamenti con una percentuale di concepimento alla prima monta superiore al 50% e nelle manze. La percentuale di concepimento maggiore è raggiunta inseminando le vacche tra il 61°-70° giorno dopo il parto.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il prodotto è utilizzato per migliorare il tasso di concepimento, per indurre l'ovulazione ed altro e quindi deve essere usato prima dell'accoppiamento o dell'inseminazione e non durante la gravidanza.

4.8. Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

4.9. Posologia e via di somministrazione

La posologia e la via di somministrazione varia a seconda delle indicazioni e delle specie come di seguito riportato.

Bovine:

Somministrare per via intramuscolare (i.m.), endovenosa (i.v.), sottocutanea (s.c.)

Per il trattamento delle vacche con disordini della fertilità di origine ovarica:

Cisti follicolari – con o senza sintomi di ninfomania – 5,0 ml

Nel trattamento delle cisti follicolari, non è necessario spremere manualmente le cisti. Dopo 8 giorni dalla somministrazione del prodotto, un corpo luteo è di solito chiaramente rilevabile o sull'ovaio patologico o su quello sano. La luteinizzazione e la scomparsa delle cisti possono verificarsi contemporaneamente. La risposta al trattamento deve essere valutata dopo 10-14 giorni. Nel caso in cui non sia evidente la presenza di un corpo luteo o si riscontri quella di nuove cisti, il trattamento deve essere ripetuto.

L'inseminazione artificiale o la monta possono avvenire durante il primo calore che avviene circa 20 giorni dopo il trattamento. In tale occasione, al fine di migliorare la quota di concepimento, si consiglia di ripetere il trattamento con 2,5 ml di INGRAVIDA.

Aciclia (vero anestro) – 5,0 ml

Per determinare se la vacca sia realmente aciclica, devono essere eseguite due ispezioni rettali a distanza di 11 giorni l'una dall'altra. In alternativa può essere misurato il progesterone nel latte attraverso il prelievo di due campioni di latte prelevati a distanza di 11 giorni.

L'estro dovrebbe verificarsi 8-22 giorni dopo la somministrazione. Se l'estro non viene osservato in questo periodo, deve essere eseguita una successiva esplorazione rettale. Se non è presente alcuna struttura sulla superficie delle ovaie, il trattamento deve essere ripetuto. Se, invece, è presente un corpo luteo palpabile, è necessario somministrare PGF2 α o un suo analogo al fine di favorire la luteolisi e permettere all'animale di ritornare in estro nei 2-3 giorni successivi.

Nelle bovine che non hanno manifestazione esterne di estro (calore silente) e che al controllo ginecologico rilevano la presenza di un corpo luteo, il medicinale, per il particolare meccanismo d'azione, non può dare risultati terapeutici.

Ritardo dell'ovulazione – 2,5 ml

Questa condizione può essere trattata al momento oppure 6-8 ore prima dell'inseminazione artificiale o dell'accoppiamento. L'ovulazione è generalmente indotta entro 24 ore dal trattamento.

Miglioramento del tasso di concepimento nelle vacche – 2,5 ml

Al fine di favorire una più precisa determinazione del momento dell'ovulazione, il prodotto deve essere somministrato al momento o al massimo 8 ore prima della fecondazione.

Il miglioramento del tasso di concepimento può essere ottenuto anche attraverso una singola iniezione al 11° o 12° giorno dopo l'inseminazione, aiutando a prevenire la luteolisi e la conseguente morte dell'embrione con aumento della quota di concepimento delle bovine trattate.

Nota: L'induzione dell'ovulazione non può avvenire in presenza di un corpo luteo funzionale.

Per la sincronizzazione degli estri nelle vacche da latte:

Il prodotto può essere utilizzato all'interno di un programma di 10 giorni di sincronizzazione degli estri con somministrazione GnRH/prostaglandina/GnRH e inseminazione, per aumentare le percentuali di re-inseminazione e ridurre in maniera significativa l'intervallo tra il parto ed il successivo concepimento.

L'utilizzo del prodotto 7 giorni prima della prostaglandina aumenta il numero di vacche in grado di rispondere alla prostaglandina e induce una nuova ondata follicolare. In questo modo un numero maggiore di vacche può ovulare durante un intervallo di tempo più breve dopo l'utilizzo delle prostaglandine. Un secondo trattamento con INGRAVIDA, dopo la somministrazione di prostaglandina, aumenta ulteriormente la sincronizzazione dell'ovulazione in relazione al momento della fecondazione.

Il programma di sincronizzazione, GnRH/prostaglandina/GnRH per l'allevamento di vacche da latte, a tempo predeterminato e senza la necessità di rilevamento di calore evidente, è riassunto di seguito:

Giorno 0	INGRAVIDA (2,5 ml)
Giorno 7	Prostaglandina (dose luteolitica)
Giorno 9	INGRAVIDA (2,5 ml) 54-56 ore dopo la somministrazione di prostaglandina o al momento della fecondazione artificiale (se antecedente)
Giorno 10	Inseminazione artificiale 72 ore dopo la somministrazione di prostaglandina o al momento del calore evidente (se antecedente)

Durante l'utilizzo di questo protocollo, nel caso un soggetto mostri segni di estro dopo il trattamento con prostaglandina, è consigliata la fecondazione nel momento in cui si osserva l'estro piuttosto che attendere il completamento del protocollo di sincronizzazione.

Studi clinici hanno dimostrato che per vacche in procinto di essere sottoposte alla prima fecondazione, l'uso di GnRH/prostaglandina/GnRH può ridurre l'intervallo parto-concepimento di 11 giorni se messe a confronto con i gruppi di controllo. Se si prendono in considerazione tutte le fecondazioni, l'intervallo parto-concepimento mostra una riduzione media di 7 giorni.

Cavalle:

Somministrare per via intramuscolare (i.m.), endovenosa (i.v.), sottocutanea (s.c.)

Induzione dell'ovulazione di un follicolo maturo favorendo una sincronizzazione dell'ovulazione più prossima alla fecondazione – 10 ml

Il prodotto deve essere somministrato nel primo giorno in cui il follicolo ha raggiunto la massima dimensione, valutato mediante una corretta anamnesi clinica e l'ispezione rettale.

Il momento migliore per la somministrazione è 6 ore prima dell'accoppiamento. Questo può verificarsi somministrando il prodotto al mattino, quando l'accoppiamento avverrà nel pomeriggio dello stesso giorno, oppure somministrando il prodotto nel primo pomeriggio quando la monta avverrà alla sera.

La giumenta dovrebbe essere fecondata una seconda volta al mattino seguente nel caso in cui sia ancora in estro. Se l'ovulazione non avviene nel giro di 24 ore dopo il trattamento, l'iniezione deve essere ripetuta.

Coniglie:

Somministrare per via intramuscolare (i.m.), endovenosa (i.v.), sottocutanea (s.c.)

Induzione dell'ovulazione per l'inseminazione post-partum – 0,2 ml

Somministrare 0,2 ml per via sottocutanea, 24 ore dopo il parto (anche se con parto indotto al 31° giorno di gravidanza).

L'inseminazione deve essere eseguita immediatamente dopo la somministrazione.

Miglioramento del tasso di concepimento – 0,2 ml

Somministrare 0,2 ml al momento dell'inseminazione o dell'accoppiamento.

Scrofette:

Somministrare per via intramuscolare (i.m.), endovenosa (i.v.).

Induzione dell'ovulazione dopo la sincronizzazione dell'estro per favorire un piano di inseminazione artificiale a tempo unico-prefissato: 10 µg (2,5 ml) /animale.

L'inseminazione a tempo prefissato deve essere eseguita come segue:

- Somministrazione di INGRAVIDA 115-120 ore dopo la fine del trattamento con un progestinico.
- Singola inseminazione artificiale 30-33 ore dopo la somministrazione di INGRAVIDA.

Trote:

Per facilitare la spremitura nel maschio e nella femmina nei periodi di riproduzione, e per ridurre la mortalità legata alla ritenzione di uova.

Somministrare alla dose di 0,75-1,0 ml per kg di peso vivo (3-4 microgrammi di Buserelin/Kg p.v.) mediante iniezione intramuscolare, 2 cm sotto la linea laterale posteriore fino alla pinna dorsale. La spremitura deve essere eseguita 2-3 giorni dopo il trattamento.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili.

4.11. Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 0 giorni

Latte: 0 ore (0 mungiture)

Non utilizzare in trote destinate al consumo umano.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ormoni liberatori delle gonadotropine.

Codice ATCvet: QH01CA90

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il Buserelin è un analogo sintetico dell'ormone liberatore di gonadotropine (GnRH) che controlla le concentrazioni di ormone luteinizzante (LH) e ormone follicolo-stimolante (FSH).

Poiché FSH e LH giocano un ruolo fondamentale nella maturazione finale del follicolo pre-ovulatorio, il Buserelin ha la capacità di indurre e sincronizzare l'ovulazione, di indurre la regressione dei follicoli cistici e di migliorare il tasso di concepimento.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Bovine:

Dopo la somministrazione di Buserelin, il picco di concentrazione ematica viene raggiunto dopo 1 ora. Sei ore dopo l'iniezione, le concentrazioni plasmatiche di Buserelin sono tornate ai livelli basali. Dosi superiori a quelle raccomandate non aumentano ulteriormente le concentrazioni di LH e FSH.

Scrofette:

In seguito alla somministrazione di Buserelin, il picco ematico di concentrazione di LH è stato osservato 1,7 ore dopo l'iniezione. I dati confermano che l'assorbimento è rapido anche nel suino.

Buserelin è rapidamente eliminato. In seguito all'iniezione, si accumula a livello epatico, renale e ipofisario. La rapida inattivazione del Buserelin attraverso demolizione enzimatica (peptidasi), avviene nell'ipotalamo, nell'ipofisi, ma anche nel fegato e nei reni. Tutti i metaboliti sono peptidi di piccole dimensioni ed inattivi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti:

Alcool benzilico

Sodio cloruro

Sodio diidrogeno fosfato monoidrato

Sodio idrossido

Acqua per preparazioni iniettabili

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

