

A. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Receptal raztopina za injiciranje

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

buserelin acetat 0,0042 mg (kar ustreza 0,004 mg buserelina)

Pomožne snovi:

benzilalkohol 20 mg

Bistra, brezbarvna raztopina brez vidnih delcev.

3. Ciljne živalske vrste

Krave, kobile, svinje (mladice) in kunčje samice

4. Indikacije

Krave:

- zdravljenje neplodnosti zaradi folikularnih cist,
- povečanje odstotka oploditev; po injiciranju med umetnim osemenjevanjem ali v lutealni fazi po umetnem osemenjevanju,
- sinhronizacija estrusa in ovulacije (omogoča umetno osemenjevanje ob točno določenem času), ob sočasnem dajanju prostaglandina F_{2α} ali progestogena.

Kobile:

- indukcija ovulacije, ko je zrel folikel; za časovno sinhronizacijo ovulacije s parjenjem,
- povečanje odstotka oploditev po dajanju v pozni lutealni fazi po parjenju ali umetni osemenitvi.

Svinje: (mladice):

- indukcija ovulacije (aplikacija proti koncu folikularne faze)

Kunčje samice:

- indukcija ovulacije,
- povečanje odstotka oploditev.

5. Kontraindikacije

Niso znane.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo injicirajte z aseptično tehniko. Vdor anaerobnih bakterij na mestu vboda lahko, zlasti pri intramuskularnem dajanju, povzroči okužbo.

Pri kravah, ki na začetku sezone osemenjevanja niso v ciklusu, je bolje uporabiti kombinacijo buserelina in progesteronov kot kombinacijo buserelina in prostaglandinov.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zaradi možnih učinkov na reprodukcijske funkcije naj ženske v rodni dobi s tem zdravilom ravnajo previdno. Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice.

Pri dajanju zdravila je potrebna previdnost, da ne pride do nenamernega samo-injiciranja.

Izogibajte se stiku zdravila z očmi in kožo. V primeru stika z očmi, temeljito sperite oči z vodo. V primeru stika s kožo je treba izpostavljeni del kože takoj sprati z milom in vodo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Drugi previdnostni ukrepi:

Jih ni.

Brežost in laktacija:

Zdravilo uporabljamo za povečanje odstotka oploditev. Pri večini indikacij ga dajemo pred ali med parjenjem ali umetno osemenitvijo živalim, ki so ali niso v obdobju laktacije. Kravam in kobilam ga lahko varno dajemo v lutealni fazi po parjenju ali umetni osemenitvi za povečanje odstotka oploditev. Varnost zdravila v poznejšem obdobju brežosti ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega zdravila s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega zdravila pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju prevelikega odmerka cepiva niso opazili nobenih drugih neželenih učinkov.

Glavne inkompatibilnosti:

Ostanki alkohola in razkužil zmanjšajo učinek buserelina.

7. Neželeni dogodki

Krave, kobile, svinje (mladice) in kunčje samice:

Jih ni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

{ <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/> }

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Krave:

- Zdravljenje folikularnih cist s sočasnimi simptomi nimfomanije ali brez njih: 20 µg (kar ustreza 5 ml raztopine za injiciranje).
- Povečanje odstotka oploditev: 10 µg (kar ustreza 2,5 ml raztopine za injiciranje) za eno žival.
- Sinhronizacija estrusa in ovulacije pred načrtovano umetno osemenitvijo: 10 µg (kar ustreza 2,5 ml raztopine za injiciranje) za eno žival.

Kobile:

- Indukcija ovulacije: 40 µg (kar ustreza 10 ml raztopine za injiciranje) za eno žival.
- Povečanje odstotka oploditev: 40 µg (kar ustreza 10 ml raztopine za injiciranje) za eno žival.
- Aciklija in anestrija: v razmiku 24 ur 2 krat po 5 ml raztopine za injiciranje

Svinje (mladice):

- Indukcija ovulacije: 10 µg (kar ustreza 2,5 ml raztopine za injiciranje) za eno žival.

Kunčje samice:

- Povečanje odstotka oploditev: 0,8 µg (kar ustreza 0,2 ml raztopine za injiciranje) za eno žival.
- Indukcija ovulacije po porodu pri osemenitvi: 0,8 µg (kar ustreza 0,2 ml raztopine za injiciranje) za eno žival.

Prednostna pot dajanja zdravila je intramuskularna uporaba (i.m.), lahko pa ga dajemo tudi intravensko (i.v.) ali subkutano (s.c.). Dajemo ga samo enkrat, razen za zdravljenje aciklije pri kobilah, kjer je potrebno dvakratno dajanje.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Glejte poglavje »Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila«.

10. Karenca

Meso in organi: Nič dni.

Mleko: Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte na temnem in suhem mestu pri temperaturi pod 25 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

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

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni pri temperaturi pod 25°C.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

NP/V/0292/001

10 ml steklene vialo so iz brezbarvnega stekla (steklo tipa I, Ph. Eur.), zaprte z zamaški iz halogenobutilne gume. Prek gumijastega zamaška je pritrjena aluminijasta zaporka s plastično varnostno oblogo.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 stekleno vialo po 10 ml.

Kartonska škatla s 5 steklenimi vialami po 10 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

21.03.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)..

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Intervet International B.V.
Wim de Köverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

+38516611339

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstrasse 1a
D-85716 Unterschleisheim
Nemčija

17. Druge informacije

Krave

Pri zdravljenju **folikularnih cist** njihovo stiskanje ni potrebno. Večinoma je v osmih dneh po dajanju zdravila rumeno telo dobro določljivo. Poleg tega lahko pride do luteinizacije in obliteracije cist. Uspešnost zdravljenja je po 10 do 14 dneh potrebno preveriti. Če rumenega telesa ni ali ugotovimo novo nastale ciste, moramo zdravljenje ponoviti.

Osemenitev ali parjenje sta možna ob prvem estrusu, ki se pojavi okrog 20 dni po zdravljenju. Za doseganje večjega odstotka oploditev je priporočljivo dajanje 2,5ml dodatnega odmerka zdravila. **Aciklija, anestrja** – če v 10 do 12 dneh po zdravljenju ne nastopi estrus, opravimo kontrolni pregled. Zdravljenje ponovimo, če na jajčnikih ni vidnih funkcionalnih tvorb. Kadar diagnostično ugotovimo, da je v tem času nastalo rumeno telo, lahko z indukcijo estrusa dajemo luteolitične prostoglandine. Če pa se rumeno telo ne pojavi, je treba počakati na naravni estrus, ki nastopi po največ 10 do 14 dneh. Kadar odkrijemo rumeno telo brez zunanjih znakov estrusa dajanje zdravila ni priporočljivo.

Pri zapozelem razpoku folikla in folikularni atreziji dajemo zdravilo med osemenjevanjem oz. parjenjem ali do 6 ur pred tem; ovulacija se večinoma sproži v 24 urah po dajanju zdravila.

Odstotek oploditev lahko povečamo z natančnejšim časovnim določanjem ovulacije. V ta namen dajemo zdravilo prav tako med osemenjevanjem ali do 6 ur pred njim.

Za preprečevanje plodnostnih motenj dajemo zdravilo med 10. in 14. dnem po kotitvi. Tako sprožimo ovulacijo, ki se pojavi v približno 24 urah. Dokazano je, da zdravljenje močno zmanjša plodnostne motnje ovarijskega izvora in poveča možnost oploditve po zdravljenju. Zdravljenje je indicirano pri kravah z retentio secundinarum in v čredah s povečanim pojavljanjem ovarijskih cist. Zaradi profilaktične uporabe ne smemo opustiti vzročnega zdravljenja morebitnega endometritisa.

Kobile

Za zdravljenje **cističnih sprememb jajcevodov** večinoma zadostuje enkratno dajanje zdravila. Če po 10. do 14. dneh ni vidnega uspeha zdravljenja, mehurji niso izginili in dolgotrajen ali trajen estrus ni pojenjal, zdravljenje ponovimo.

Aciklija - kobilam, pri katerih se estrus ne pojavi v 10 dneh, dajemo zdravilo ponovno 11. in 12. dan po prvem zdravljenju.

Pri kobilah brez estrusa moramo upoštevati prisotnost rumenega telesa, ki ga klinično ni mogoče zanesljivo diagnosticirati. V tem primeru dajemo luteolitične prostoglandine.

Za **indukcijo ovulacije** dajemo zdravilo kratek čas pred pričakovano ovulacijo. Kobilam s kratkotrajnim estrusom 2. ali 3. dan estrusa. Kobilam z dolgotrajnim estrusom pa 7. ali 8. dan estrusa. Pri večini kobil nastopi ovulacija v 24 do 36 urah po zdravljenju. Če se ovulacija v tem času ne pojavi zdravljenje ponovimo.

Dodatna pojasnila – najučinkovitejše je dajanje zdravila na tisti dan, ko je folikel največji oz. dajanje zdravila 6 ur pred "skokom". To dosežemo z aplikacijo zdravila zjutraj, kobilo pa pripustimo popoldne, ali dajanje odmerka zgodaj popoldne, kobilo pa pripustimo istega dne zvečer. Kobile, ki še naprej kažejo znake pojatve pripustimo naslednje jutro. Kadar se ovulacija ne pojavi v 24 urah po dajanju zdravila dajanje ponovimo.

Kunčje samice

Za **povečanje odstotka oploditev** dajemo zdravilo med osemenjevanjem ali parjenjem.

Pri osemenjevanju post partum ga dajemo že 24 ur po kotitvi in takoj osemenjujemo.

Opozorilo in varnostni ukrepi

- Ovulacije ne moremo sprožiti, kadar je na jajčniku prisotno funkcionalno rumeno telo.
- Igle in brizge ne smejo biti sterilizirane z alkoholom ali drugimi dezinficijami.