

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fertigest 0,004 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Buserelina..... 0,004 mg
(co odpowiada 0,0042 mg busereliny octanu)

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 20 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny, bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy), konie (klacze), świnie (lochy i loszki) i króliki (królice reprodukcyjne).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

- Leczenie torbieli pęcherzykowych jajnika.
- Podwyższenie wskaźnika zacieleń w zabiegach sztucznej inseminacji.
- Synchronizacja rui i owulacji u bydła w cyklu rujowym w celu przeprowadzenia sztucznej inseminacji w ustalonym czasie z podaniem prostaglandyny F2 α .

Konie:

- Leczenie torbieli pęcherzykowych jajnika.
- Wywołanie owulacji w celu lepszego zsynchronizowania owulacji z kryciem.

Świnie:

- Wywołanie owulacji po synchronizacji rui przez odsadzenie (lochy) lub podanie progestagenu (loszki) w celu przeprowadzenia programu pojedynczej sztucznej inseminacji w ustalonym czasie.

Króliki:

- Podwyższenie wskaźnika zapłodnień.
- Wywołanie owulacji po porodzie.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt, u których stwierdzono nadwrażliwość na substancję czynną lub substancje pomocnicze.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Bydło, u którego występuje krótszy odstęp pomiędzy wycieleniem i inseminacją (< 60 dni), niski wskaźnik oceny kondycji (BCS, Body Condition Score) lub wysoki współczynnik wycielenia, może wykazywać niższy współczynnik ciąży po standardowym protokole synchronizacji (patrz punkt 4.9). Nie ma gwarancji, że wszystkie krowy, które zostały poddane synchronizacji zgodnie z protokołem będą w okresie rui w momencie sztucznej inseminacji. Szanse zacielenia mogą być wyższe, jeśli w momencie inseminacji krowa będzie w okresie rui.

W celu zmaksymalizowania wskaźników zacielen w krów poddawanych zabiegowi należy określić stan jajników i potwierdzić, że występuje regularny cykl jajnikowy. Optymalne rezultaty zostaną osiągnięte u zdrowych krów z normalnym cyklem.

Świnie:

Podawanie busereliny ma charakter czysto zootechniczny. Buserelinę podaje się po synchronizacji rui. Buserelinę podaje się loszkom po leczeniu progestagenem. Konsekwencją leczenia progestagenem jest to, że w przypadku jego jednoczesnego zakończenia dochodzi do synchronizacji cykli płodności leczonych zwierząt. U loch synchronizacja rui jest osiągana naturalnie przez odsadzenie. Inseminację można przeprowadzić 30 do 33 godzin po wykonaniu iniekcji. Zaleca się, aby podczas sztucznej inseminacji obecny był knur, a zwierzę przed inseminacją należy zbadać pod kątem oznak rui. Negatywny bilans energetyczny podczas laktacji może w niektórych przypadkach być powiązany z mobilizacją rezerw organizmu, przy znacznym spadku grubości warstwy tłuszczowej na grzbiecie (więcej niż około 30%). Zwierzęta te mogą cierpieć z powodu opóźnienia rui i owulacji; opieka nad nimi i hodowla powinny być prowadzone indywidualnie.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt należy podawać z zastosowaniem procedur aseptycznych. Jeśli do tkanki w miejscu wstrzyknięcia dostaną się bakterie anaerobowe, może dojść do infekcji, w szczególności jeśli zastrzyk podano domięśniowo.

Świnie:

W przypadku niezastosowania się do zalecanego harmonogramu, może dojść do zaburzenia płodności. Progestyny i buserelinę można stosować tylko u zdrowych zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

U zwierząt laboratoryjnych wykazano toksyczność busereliny dla płodu. W związku z tym kobiety w ciąży nie powinny mieć kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym. Kobiety w wieku rozrodczym powinny zachować ostrożność podczas podawania produktu.

Należy unikać kontaktu z oczami i skórą. W razie przypadkowego kontaktu dokładnie przemyć wodą. Jeśli dojdzie do kontaktu produktu ze skórą, natychmiast przemyć ją wodą z mydłem, gdyż analogi GnRH mogą ulegać wchłanianiu przez skórę. Po użyciu umyć ręce.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji podczas podawania produktu. Należy zastosować odpowiednie metody ograniczenia zwierzętom ruchu i osłonić igłę w momencie wykonywania zastrzyku. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Nie wolno jeść, pić ani palić w trakcie stosowania produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego podczas laktacji jest bezpieczne.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe lub podskórne.

U bydła, koni i królików preferowane jest podawanie produktu drogą domięśniową, ale może on być także wstrzykiwany podskórnie. U świń zaleca się podawanie produktu drogą domięśniową.

Bydło:

- Pęcherzykowe torbiele jajnika: 5 ml produktu leczniczego weterynaryjnego (0,021 mg busereliny octanu) na zwierzę.
- Podwyższony wskaźnik zacieleń: 2,5 ml produktu leczniczego weterynaryjnego (0,0105 mg busereliny octanu) na zwierzę, podawane pomiędzy rozpoczęciem rui do czasu sztucznej inseminacji i w czasie jej trwania.
- Synchronizacja rui i owulacji u bydła w cyklu rujowym: 2,5 ml produktu leczniczego weterynaryjnego (0,0105 mg busereliny octanu) na zwierzę. Można zastosować następujący protokół: 0,0105 mg busereliny octanu w dniu 0, następnie zastrzyk z prostaglandyny 7 dni później i drugi zastrzyk 0,0105 mg busereliny octanu 48 godzin po podaniu prostaglandyny. Sztuczna inseminacja przeprowadzana w ustalonym czasie może odbyć się 12 do 24 godzin po drugim zastrzyku z busereliny octanu.

Konie: 10 ml produktu leczniczego weterynaryjnego (0,042 mg busereliny octanu) na zwierzę.

Produkt należy podać w pierwszym dniu, w którym pęcherzyk osiągnął swój maksymalny rozmiar.

Najlepiej podawać produkt około 6 godzin przed kryciem. Klacz powinna zostać poddana kryciu po raz kolejny następnego dnia rano, jeśli nadal jest w rui. Jeśli nie doszło do owulacji w ciągu 24 godzin po zastosowaniu leczenia, iniekcję należy powtórzyć.

Króliki: 0,2 ml produktu leczniczego weterynaryjnego (0,00084 mg busereliny octanu) na zwierzę.

- Wywołanie owulacji po porodzie: 0,2 ml po porodzie, inseminację należy przeprowadzić bezpośrednio po podaniu.
- Podwyższenie wskaźnika zapłodnień: wstrzyknąć 0,2 ml w momencie inseminacji lub krycia.

Świnie: 2,5 ml produktu leczniczego weterynaryjnego (0,011 mg busereliny octanu) na zwierzę.

Harmonogram sztucznej inseminacji u świń jest następujący:

Loszka:

- Podać 2,5 ml produktu leczniczego weterynaryjnego 115 do 120 godzin po zakończeniu synchronizacji progestagenem.
- Przeprowadzić pojedynczą sztuczną inseminację 30 do 33 godzin po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Locha:

- Podać 2,5 ml produktu leczniczego weterynaryjnego 83 do 89 godzin po odsadzeniu.
- Należy przeprowadzić pojedynczą sztuczną inseminację 30 do 33 godzin po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego.

W indywidualnych przypadkach ruja może jeszcze nie być widoczna 30 do 33 godzin po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego. W tych przypadkach inseminację można przeprowadzić w późniejszym czasie, gdy pojawią się oznaki rui.

Gumowy korek można bezpiecznie przekłuć do 20 razy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Buserelina wykazuje niewielką toksyczność; nawet jeśli dojdzie do przekroczenia zalecanej dawki, zatrucie jest mało prawdopodobne.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło, konie, świnie i króliki

Tkanki jadalne: zero dni.

Bydło i konie

Mleko: zero godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: hormon uwalniający gonadotropinę.

Kod ATC vet: QH01CA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Buserelina jest syntetycznym hormonem peptydowym o funkcji analogicznej do naturalnego hormonu uwalniającego gonadotropinę (GnRH). Wywołuje uwalnianie hormonu luteinizującego (LH) i hormonu stymulującego rozwój pęcherzyków (FSH) z przedniego płata przysadki mózgowej do krwi, około 1 do 2 godzin po wstrzyknięciu. Szczytowy poziom LH stymuluje owulację dojrzałych pęcherzyków u samic w ściśle określonych momentach czasu po wstrzyknięciu. Przykładowo u bydła w większości przypadków oczekuje się, że owulacja nastąpi około 24 do 28 godzin po wstrzyknięciu busereliny. U świni w większości przypadków oczekuje się, że owulacja nastąpi około 38 do 44 godzin po wstrzyknięciu busereliny. Optymalne wskaźniki zapłodnień można osiągnąć planując inseminację 12 do 24 godzin przed oczekiwaną owulacją. Podawanie busereliny w czasie pomiędzy rują i sztuczną inseminacją zwiększa wartość lub czas występowania szczytowego poziomu LH. Często wiąże się to z podwyższonymi wskaźnikami zapłodnień. Dawki wyższe niż zalecane dawki kliniczne nie mają dodatkowego działania stymulującego wydzielanie LH i FSH ani dodatkowego pozytywnego wpływu na wskaźniki zapłodnień.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu pozajelitowym buserelina ulega szybkiej absorpcji i wydaleniu, głównie w moczu. Jej metabolizm ma miejsce w wątrobie, nerkach i przysadce. Wszystkie metabolity są niewielkimi, nieaktywnymi peptydami.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)

Sodu chlorek

Sodu diwodorofosforan jednowodny

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Produkt leczniczy weterynaryjny jest zapakowany w fiołki z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej (typu I), zamknięte kapslem aluminiowym.

1 fiołka po 20 ml w pudełku tekturowym.

5 fiołek po 20 ml w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

C/ Les Corts, 23

08028 Barcelona

Hiszpania

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

2704/17

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26/09/2017

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA