

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:

Substancja czynna:

Octan busereliny 0,0042mg
(odpowiednik busereliny 0.004 mg)

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy 20.0 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Klarowny, bezbarwny płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, konie i króliki.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U bydła:

- wczesna indukcja cyklu po porodzie,
- leczenie cyst pęcherzykowych,
- poprawa współczynnika zacięń 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.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie z zastosowaniem analogu GnRH jest wyłącznie objawowe; terapia ta nie eliminuje przyczyn zaburzeń płodności.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy zachować środki ostrożności w zakresie aseptyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne 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 ze skórą, należy natychmiast przemyć narażoną powierzchnię wodą i mydłem, ponieważ analogi GnRH mogą być wchłaniane przez skórę.

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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

Gatunek /Wskazanie	ml preparatu Buserelin aniMedica	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 zacięleń na drodze sztucznej inseminacji,	2,5 ml	10 µg

także po synchronizacji rui analogiem PGF2 α . (Wyniki mogą się jednak różnić w zależności od warunków hodowlanych).		
<u>Klacz</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 μ g
Poprawa współczynnika zażrebień	10 ml	40 μ g
<u>Króliki</u>		
Poprawa wskaźnika zapłodnień.	0,2 ml	0,8 μ g
Indukcja owulacji podczas krycia po porodzie.	0,2 ml	0,8 μ g

Preparat Buserelin aniMedica 0,004 mg/ml roztwór do wstrzykiwań najlepiej podawać domięśniowo. Można także zastosować podanie dożylne lub podskórne. Produkt powinien być podany jednorazowo.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Brak danych dotyczących przedawkowania.

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło, konie, króliki
Tkanki jadalne: zero dni

Bydło, konie
Mleko: zero godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: hormony uwalniające gonadotropiny

kod ATCvet: QH01CA90

5.1 Właściwości 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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym, buserelina podlega bardzo szybkiemu rozpadowi. Okres półtrwania wynosi 3 do 4,5 minut u szczurów oraz 12 minut u świnek morskich. 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.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Chlorek sodu
Dwuwodorofosforan sodu dwuwodny
Wodorotlenek sodu
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny należy wyrzucić.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Opakowanie zawiera 5 fiolek (ze szkła typu I), zawierających po 10 ml roztworu do wstrzykiwań, w tekturowym pudełku.

Opakowanie (wielopak) zawierające 50 fiolek (10 x 5)
Opakowanie (wielopak) zbiorcze zawierające 100 fiolek (20 x 5)
Opakowanie (wielopak) zbiorcze zawierające 250 fiolek (50 x 5)
Opakowanie (wielopak) zbiorcze zawierające 500 fiolek (100 x 5)

Fiolki zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym karbowanym.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

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

1665/06

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

27.06.2006

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

23.12.2009

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.