



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Geslin 4 micrograme/ml soluție injectabilă pentru bovine, cal, porc și iepure

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Buserelin 4 micrograme
(echivalent cu 4,2 micrograme acetat de buserelin)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E-1519)	20 mg
Clorură de sodiu	
Dihidrogen fosfat de sodiu monohidrat	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Acid clorhidric, concentrat (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacii, juninci), cai (iepe), porci (scroafe, scrofițe) și iepuri (femele adulte).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine (vacii, juninci):

- Tratamentul infertilității asociate cu chisturi foliculare.
- Inducerea și sincronizarea estrului și ovulației în combinație cu prostaglandina F2 α (PGF2 α) sau analogii acesteia, cu sau fără progestogeni, ca parte a unui protocol de inseminare artificială programată.
- Îmbunătățirea ratelor de concepție și/sau gestație la vacile cu fertilitate scăzută în faza luteală după inseminarea artificială.

Cai (iepe):

- Inducerea ovulației și îmbunătățirea ratelor de concepție și/sau gestație.

Porci (scroafe, scrofițe):

- Inducerea ovulației după sincronizarea estrului ca parte a unui program de inseminare.

Iepuri (femele adulte):

- Inducerea ovulației și îmbunătățirea ratelor de concepție.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Tratamentul cu un analog al GnRH nu elimină cauza (cauzele) care stau la baza tulburării de fertilitate.

Reziduurile de alcool și dezinfectanți pot afecta activitatea buserelinului. Prin urmare, trebuie să se acorde atenție pentru a se asigura că pielea și/sau dopul flaconului sunt complet uscate după dezinfectare, înainte de perforare.

Bovine (vacii, juninci):

Bovinele cu un interval scurt între fătare și inseminare (< 60 de zile), cu un scor scăzut al condiției corporale sau cu paritate ridicată pot avea o rată de gestație mai scăzută după un protocol standard de sincronizare (vezi secțiunea 3.9). Nu există nicio garanție că toate vacile sincronizate conform protocolului vor fi în călduri la momentul inseminării artificiale. Șansele de concepție pot fi mai mari dacă vaca este în călduri la momentul inseminării.

Porci (scroafe, scrofițe):

Se recomandă prezența unui vier în momentul inseminării artificiale.

Animalele trebuie verificate pentru a se depista semne de călduri înainte de inseminare.

Un bilanț energetic negativ în timpul lactației poate fi asociat cu mobilizarea rezervelor organismului, ceea ce duce la o scădere bruscă a grosimii grăsimii de pe spate (cu mai mult de aproximativ 30 %). La aceste animale, estrul și ovulația pot fi întârziate, iar aceste animale trebuie îngrijite și reproduse pe baza unei abordări individuale.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Infecția poate apărea dacă bacteriile anaerobe pătrund în țesutul din locul injectării, în special după injectarea intramusculară. Utilizați tehnici aseptice atunci când injectați produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Buserelinul poate afecta funcția reproductivă, deoarece s-a demonstrat că este fetotoxic la animalele de laborator. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să manipuleze acest produs medicinal veterinar cu precauție. Femeile însărcinate nu trebuie să administreze produsul.

La administrarea produsului medicinal veterinar, trebuie să se acorde atenție pentru a se evita contactul cu ochii și pielea sau autoinjectarea accidentală.

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți bine cu apă. În cazul contactului cu pielea, spălați imediat zona expusă cu apă și săpun. În cazul autoinjectării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la analogii GnRH, alcoolul benzilic sau oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

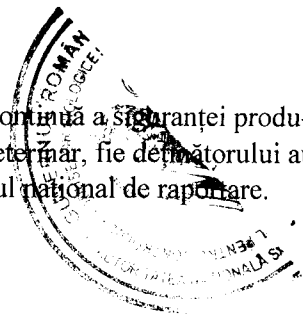
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacii, juninci), cai (iepe), porci (scroafe, scrofițe) și iepuri (femele adulte):

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.



3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în toate etapele gestației la speciile țintă.

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru utilizare la femelele aflate în perioada de împerechere sau inseminare sau în apropierea acesteia și, ca atare, utilizarea în faza luteală (după ovulație) este considerată sigură pentru animalele care alăptează și pentru cele care nu alăptează.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Căi de administrare:

Administrare intramusculară, subcutanată sau intravenoasă.

Nu perforați dopul mai mult de 20 de ori.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Doze:

Bovine (vacii, juninci): În funcție de indicație, o singură doză de 10 micrograme buserelin per animal (corespunzând la 2,5 ml produs medicinal veterinar) sau 20 micrograme buserelin per animal (corespunzând la 5,0 ml produs medicinal veterinar).

Cai (iepe): O singură doză de 40 micrograme buserelin per animal (corespunzând la 10 ml produs medicinal veterinar).

Porci (scroafe, scrofițe): O singură doză de 10 micrograme buserelin per animal (corespunzând la 2,5 ml produs medicinal veterinar).

Iepuri (femele adulte): O singură doză de 0,8 micrograme buserelin per animal (corespunzând la 0,2 ml produs medicinal veterinar).

Protocole de utilizare:

Bovine (vacii, juninci)

Tratamentul infertilității asociate cu chisturi foliculare:

Administrați o singură doză de 20 micrograme buserelin per animal.

Răspunsul la tratament este așteptat în termen de 10-14 zile. Dacă nu se dezvoltă un corp luteal palpabil sau se formează un nou chist, tratamentul trebuie repetat. Inseminarea trebuie efectuată la primul estru după tratament.

Inducerea și sincronizarea estrului și ovulației în combinație cu prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}) sau analogii acesteia, cu sau fără progestogeni, ca parte a unui protocol de inseminare artificială programat: Decizia privind protocolul trebuie luată de medicul veterinar responsabil, pe baza obiectivului urmărit și a caracteristicilor efectivului sau animalului respectiv. Au fost evaluate și pot fi utilizate următoarele protocoale:

La vacile ciclice:

Ziua 0: Se administrează o singură doză de 10 micrograme buserelin per animal.

Ziua 7: Se administrează prostaglandină sau analog (la doză luteolitică).

Ziua 9: Se administrează o singură doză de 10 micrograme buserelin per animal.

Inseminare artificială la 16-24 de ore după a doua injecție (cu buserelin) din acest produs medicinal veterinar sau în momentul estrului, dacă acesta survine mai devreme.

La vacile ciclice și ne-ciclice:

Ziua 0: Administrați o singură doză de 10 micrograme buserelin per animal și introduceți un implant cu eliberare de progesteron.

Ziua 7: Se îndepărtează implantul cu eliberare de progesteron și se administrează prostaglandină sau analogul acesteia (în doză luteolitică).

Ziua 9: Se administrează o singură doză de 10 micrograme buserelin per animal.

Inseminarea artificială se efectuează la 16-24 ore după a doua injecție (cu buserelin) cu acest produs medicinal veterinar sau în momentul estrului, dacă acesta survine mai devreme.

Alternativ:

Ziua 0: Administrați o singură doză de 10 micrograme buserelin per animal și introduceți un implant cu eliberare de progesteron.

Ziua 7: Îndepărtați implantul cu eliberare de progesteron și administrați prostaglandină sau analogul acesteia (în doză luteolitică) și PMSG (400 – 500 UI).

Ziua 9: Administrați o singură doză de 10 micrograme buserelin per animal.

Inseminare artificială la 16-24 de ore după a doua injecție (buserelin) cu acest produs medicinal veterinar sau în momentul estrului, dacă acesta survine mai devreme.

Îmbunătățirea ratelor de concepție și/sau sarcină la vacile cu fertilitate scăzută, în timpul fazei luteale după inseminarea artificială:

Administrați o singură doză de 10 micrograme buserelin per animal la 11-13 zile după inseminare.

Cai (iepe)

Inducerea ovulației și îmbunătățirea ratelor de concepție și/sau de gestație:

Administrați o singură doză de 40 micrograme buserelin per animal în prima zi în care foliculul atinge dimensiunea optimă (determinată pe baza istoricului clinic anterior și a examinărilor transrectale).

Ovulația are loc de obicei în 24-36 de ore după tratament; dacă iapa nu a ovulat în această perioadă, administrarea trebuie repetată.

Porci (scroafe, scrofițe)

Inducerea ovulației după sincronizarea estrului ca parte a unui program de inseminare

Scrofițe: Administrați o singură doză de 10 micrograme buserelin per animal între 115 și 120 de ore după sincronizarea estrului cu un progesteron. O singură inseminare artificială trebuie efectuată la 30-33 de ore după administrarea produsului medicinal veterinar.

Scroafe: Administrați o singură doză de 10 micrograme buserelin per animal la 83-89 de ore după înțarcare. O singură inseminare artificială trebuie efectuată la 30-33 de ore după administrarea produsului medicinal veterinar.

În cazuri individuale, estrul poate să nu fie vizibil la 30-33 de ore după tratamentul cu produsul medicinal veterinar. În astfel de cazuri, inseminarea poate fi efectuată mai târziu, la momentul apariției simptomelor de estru.

Iepuri (femele adulte)

Inducerea ovulației și îmbunătățirea ratelor de concepție:

Se administrează o singură doză de 0,8 micrograme buserelin per animal în momentul împerecherii sau inseminării.

Pentru inseminarea postpartum, se administrează o singură doză de 0,8 micrograme buserelin la cel puțin 24 de ore după fătare, urmată imediat de inseminare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu sunt descrise.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a elimina riscul de dezvoltare a rezistenței

Administrare de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea sa directă.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine, cai

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero ore.

Porci, iepuri

Carne și organe: zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QH01CA90

4.2 Farmacodinamie

Buserelinul este un hormon peptidic care este analog din punct de vedere chimic cu hormonul de eliberare a hormonului luteinizant (LH) și a hormonului foliculostimulant (FSH) și, prin urmare, este un analog al hormonului de eliberare a gonadotropinei (GnRH).

Modul de acțiune al produsului medicinal veterinar corespunde acțiunii fiziologice a GnRH natural. GnRH părăsește hipotalamusul prin vasele portale hipofizare și intră în lobul anterior al hipofizei, unde induce secreția gonadotropinelor FSH și LH în fluxul sanguin periferic. Acestea acționează apoi pentru a provoca maturizarea foliculilor ovarieni, ovulația și luteinizarea în ovar.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea parenterală, buserelinul este absorbit rapid și excretat, în principal prin urină. Metabolizarea are loc în ficat, rinichi și glanda pituitară. Toți metaboliții sunt peptide mici, inactive.

Bovine, cai și iepuri:

După injectarea buserelinului, C_{max} este atinsă după o oră. Administrarea unor cantități mai mari decât cele recomandate clinic nu stimulează creșterea secreției de LH și FSH. La șase ore după administrare, concentrația plasmatică a buserelinului revine la nivelurile inițiale.

Porci:

După administrarea buserelinului, C_{max} a fost atinsă la 1,7 ore.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticla transparent de tip I închis cu dop din cauciuc bromobutil și sigilat cu capac din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml.
Cutie de carton cu 5 flacoane de 20 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MEVET S.A.U.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240009

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

23.01.2024

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

05/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

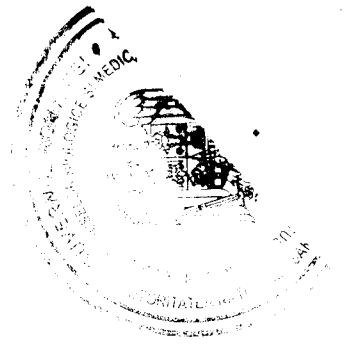
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu un flacon de 20 ml
Cutie din carton cu 5 flacoane de 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Geslin 4 micrograme/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Buserelin4 micrograme
(echivalent cu 4,2 micrograme acetat de buserelin)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1x 20 ml
5 x 20 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii, juninci), cai (iepe), porci (scroafe, scrofițe) și iepuri (femele adulte).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară, subcutanată sau intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine, cai

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero ore.

Porci, iepuri

Carne și organe: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la...



9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MEVET S.A.U.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240009

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Geslin

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Buserelin 4 μ g

(echivalent cu 4.2 μ g acetat de buserelin)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

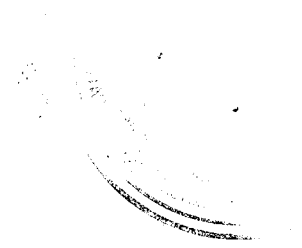
4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la...

ANEXA 3



PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Gestlin 4 micrograme/ml soluție injectabilă pentru bovine, cal, porc și iepure

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Buserelin 4 micrograme
(echivalent cu 4,2 micrograme acetat de buserelin)

Excipienți:

Alcool benzilic (E-1519) 20 mg

Soluție limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Bovine (vacii, juninci), cai (iepe), porci (scroafe, scrofițe) și iepuri (femele adulte).

4. Indicații de utilizare

Bovine (vacii, juninci):

- Tratamentul infertilității asociate cu chisturi foliculare.
- Inducerea și sincronizarea estrului și ovulației în combinație cu prostaglandina F2 α (PGF2 α) sau analogii acesteia, cu sau fără progestogeni, ca parte a unui protocol de inseminare artificială programată.
- Îmbunătățirea ratelor de concepție și/sau gestației la vacile cu fertilitate scăzută în faza luteală după inseminarea artificială.

Cai (iepe):

- Inducerea ovulației și îmbunătățirea ratelor de concepție și/sau gestație.

Porci (scroafe, scrofițe):

- Inducerea ovulației după sincronizarea estrului ca parte a unui program de inseminare.

Iepuri (femele adulte):

- Inducerea ovulației și îmbunătățirea ratelor de concepție.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Tratamentul cu un analog al GnRH nu elimină cauza (cauzele) care stau la baza tulburării de fertilitate.

Reziduurile de alcool și dezinfectanți pot afecta activitatea buserelinului. Prin urmare, trebuie să se acorde atenție pentru a se asigura că pielea și/sau dopul flaconului sunt complet uscate după dezinfectare, înainte de perforare.

Bovine (vacii, juninci):

Bovinele cu un interval scurt între fătare și inseminare (< 60 de zile), cu un scor scăzut al condiției corporale sau cu paritate ridicată pot avea o rată de gestație mai scăzută după un protocol standard de sincronizare (vezi secțiunea 3.9). Nu există nicio garanție că toate vacile sincronizate conform protocolului vor fi în călduri la momentul inseminării artificiale. Șansele de concepție pot fi mai mari dacă vaca este în călduri la momentul inseminării.

Porci (scroafe, scrofițe):

Se recomandă prezența unui vier în momentul inseminării artificiale.

Animalele trebuie verificate pentru a se depista semne de călduri înainte de inseminare.

Un bilanț energetic negativ în timpul lactației poate fi asociat cu mobilizarea rezervelor organismului, ceea ce duce la o scădere bruscă a grosimii grăsimii de pe spate (cu mai mult de aproximativ 30 %). La aceste animale, estrul și ovulația pot fi întârziate, iar aceste animale trebuie îngrijite și reproduse pe baza unei abordări individuale.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Infecția poate apărea dacă bacteriile anaerobe pătrund în țesutul din locul injectării, în special după injectarea intramusculară. Utilizați tehnici aseptice atunci când injectați produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Buserelinul poate afecta funcția reproductivă, deoarece s-a demonstrat că este fetotoxic la animalele de laborator.

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să manipuleze acest produs medicinal veterinar cu precauție. Femeile însărcinate nu trebuie să administreze produsul.

La administrarea produsului medicinal veterinar, trebuie să se acorde atenție pentru a se evita contactul cu ochii și pielea sau autoinjectarea accidentală.

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți bine cu apă. În cazul contactului cu pielea, spălați imediat zona expusă cu apă și săpun. În cazul autoinjectării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la analogii GnRH, alcoolul benzilic sau oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în toate etapele gestației la speciile animale țintă.

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru utilizare la femelele aflate în perioada de împerechere sau inseminare sau în apropierea acesteia și, ca atare, utilizarea în faza luteală (după ovulație) este considerată sigură pentru animalele care alăptează și pentru cele care nu alăptează.

Supradozare:

Nu sunt descrise.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Administrare de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea sa directă.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine (vacii, juninci), cai (iepe), porci (scroafe, scrofite) și iepuri (femele adulte):

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Căi de administrare:

Administrare intramusculară, subcutanată sau intravenoasă.

Doze:

Bovine (vacii, juninci): În funcție de indicație, o singură doză de 10 micrograme buserelin per animal (corespunzând la 2,5 ml produs medicinal veterinar) sau 20 micrograme buserelin per animal (corespunzând la 5,0 ml produs medicinal veterinar).

Cai (iepe): O singură doză de 40 micrograme buserelin per animal (corespunzând la 10 ml produs medicinal veterinar).

Porci (scroafe, scrofite): O singură doză de 10 micrograme buserelin per animal (corespunzând la 2,5 ml produs medicinal veterinar).

Iepuri (femele adulte): O singură doză de 0,8 micrograme buserelin per animal (corespunzând la 0,2 ml produs medicinal veterinar).

Protocoale de utilizare:

Bovine (vacii, juninci)

Tratamentul infertilității asociate cu chisturi foliculare:

Administrați o singură doză de 20 micrograme buserelin per animal.

Răspunsul la tratament este așteptat în termen de 10-14 zile. Dacă nu se dezvoltă un corp luteal palpabil sau se formează un nou chist, tratamentul trebuie repetat. Inseminarea trebuie efectuată la primul estru după tratament.

Inducerea și sincronizarea estrului și ovulației în combinație cu prostaglandina F2 α (PGF2 α) sau analogii acesteia, cu sau fără progestogeni, ca parte a unui protocol de inseminare artificială programată: Decizia privind protocolul trebuie luată de medicul veterinar responsabil, pe baza obiectivului urmărit și a caracteristicilor efectivului sau animalului respectiv. Au fost evaluate și pot fi utilizate următoarele protocoale:

La vacile ciclice:

Ziua 0: Se administrează o singură doză de 10 micrograme buserelin per animal.

Ziua 7: Se administrează prostaglandină sau analog (la doză luteolitică).

Ziua 9: Se administrează o singură doză de 10 micrograme buserelin per animal.

Inseminare artificială la 16-24 de ore după a doua injecție (cu buserelin) din acest produs medicinal veterinar sau în momentul estrului, dacă acesta survine mai devreme.

La vacile ciclice și ne-ciclice:

Ziua 0: Administrați o singură doză de 10 micrograme buserelin per animal și introduceți un implant cu eliberare de progestogen.

Ziua 7: Se îndepărtează implantul cu eliberare de progestogen și se administrează prostaglandină sau analogul acesteia (în doză luteolitică).

Ziua 9: Se administrează o singură doză de 10 micrograme buserelin per animal.

Inseminarea artificială se efectuează la 16-24 ore după a doua injecție (cu buserelin) cu acest produs medicinal veterinar sau în momentul estrului, dacă acesta survine mai devreme.

Alternativ:

Ziua 0: Administrați o singură doză de 10 micrograme buserelin per animal și introduceți un implant cu eliberare de progestogen.

Ziua 7: Îndepărtați implantul cu eliberare de progestogen și administrați prostaglandină sau analogul acesteia (în doză luteolitică) și PMSG (400 – 500 UI).

Ziua 9: Administrați o singură doză de 10 micrograme buserelin per animal.

Inseminare artificială la 16-24 de ore după a doua injecție (buserelin) cu acest produs medicinal veterinar sau în momentul estrului, dacă acesta survine mai devreme.

Îmbunătățirea ratelor de concepție și/sau sarcină la vacile cu fertilitate scăzută, în timpul fazei luteale după inseminarea artificială:

Administrați o singură doză de 10 micrograme buserelin per animal la 11-13 zile după inseminare.

Cai (iepe)

Inducerea ovulației și îmbunătățirea ratelor de concepție și/sau de gestație:

Administrați o singură doză de 40 micrograme buserelin per animal în prima zi în care foliculul atinge dimensiunea optimă (determinată pe baza istoricului clinic anterior și a examinărilor transrectale).

Ovulația are loc de obicei în 24-36 de ore după tratament; dacă iapa nu a ovulat în această perioadă, administrarea trebuie repetată.

Porci (scroafe, scrofițe)

Inducerea ovulației după sincronizarea estrului ca parte a unui program de inseminare

Scrofițe: Administrați o singură doză de 10 micrograme buserelin per animal între 115 și 120 de ore după sincronizarea estrului cu un progestogen. O singură inseminare artificială trebuie efectuată la 30-33 de ore după administrarea produsului medicinal veterinar.

Scroafe: Administrați o singură doză de 10 micrograme buserelin per animal la 83-89 de ore după înțarcare. O singură inseminare artificială trebuie efectuată la 30-33 de ore după administrarea produsului medicinal veterinar.

În cazuri individuale, estrul poate să nu fie vizibil la 30-33 de ore după tratamentul cu produsul medicinal veterinar. În astfel de cazuri, inseminarea poate fi efectuată mai târziu, la momentul apariției simptomelor de estru.

Iepuri (femele adulte)

Inducerea ovulației și îmbunătățirea ratelor de concepție:

Se administrează o singură doză de 0,8 micrograme buserelin per animal în momentul împerecherii sau inseminării.

Pentru inseminarea postpartum, se administrează o singură doză de 0,8 micrograme buserelin la cel puțin 24 de ore după fătare, urmată imediat de inseminare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu perforați dopul mai mult de 20 de ori.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

10. Perioade de așteptare

Bovine, capre
Carne și organe: zero zile.
Lapte: zero ore.
Pozi: iepuri
Carne și organe: zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

240009

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon de 20 ml.

Cutie din carton cu 5 flacoane de 20 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

05/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409 – 410, 25191 Lleida, Spania.

Tel.: +34 973210269

regulatorymevet@mevet.es