

USMAY/A ALBIE

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Receptal 4 micrograme/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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

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	20,0 mg
Clorura de sodiu	
Dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat	
Hidroxid de sodiu	
Apa pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacă, vitele), cai (iepe), porci (scroafe, scrofițe), iepuri (femele adulte) și păștrăvi.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine (vacă, vitele):

- Tratatamentul 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 la timp fix.
- Îmbunătățirea ratelor de concepție și/sau gestație la vacile cu fertilitate scăzută în timpul fazei luteale 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.

Păștrăvi:

- Facilitarea calitatii icrelor pentru depunere.

- Reducerea mortalității după depunere.

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 GnRH nu elimină cauza (cauzele) subiacente ale tulburării de fertilitate.

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

Bovine (vacă, vitele):

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

Porci (scroafe, scrofile):

Se recomandă prezența unui vier în momentul inseminării artificiale.

Animalele trebuie verificate pentru semne de estru înainte de inseminare.

Un bilanț energetic negativ în timpul lactației poate fi asociat cu mobilizarea rezervelor corporale, rezultând o scădere bruscă a stratului de grăsime de pe spate (mai mult de aproximativ 30%). La aceste animale, estrul și ovulația pot fi întârziate, iar aceste animale trebuie îngrijite și crescute individual.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Infecția poate apărea dacă bacteriile anaerobe penetrează țesutul la locul injectării, în special după injectarea intramusculară. Utilizați tehnici aseptice la injectarea produsului medicinal veterinar.

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

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

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

La administrarea produsului medicinal veterinar, trebuie avut grijă pentru a evita contactul cu ochii și pielea sau autoinjectarea accidentală.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți bine cu apă. În cazul contactului cutanat cu produsul medicinal veterinar, spălați imediat zona expusă cu apă și săpun. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la analogi de GnRH, alcool benzilic sau la 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, vitele), cai (iepe), porci (scroafe, scrofițe), iepuri (femele adulte) și păstrăvi:

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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

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

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru utilizare la animalele femele în momentul sau aproape de momentul împerecherii sau inseminării și prin urmare, utilizarea în timpul fazei luteale (după ovulație) este considerată sigură pentru utilizarea la animalele în lactație și la cele care nu sunt în lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Cai de administrare:

Bovine, cai, porci, iepuri: administrare intramusculară, intravenoasă sau subcutanată.

Păstrăvi: administrare intramusculară, la 2 cm deasupra liniei laterale, posterior înțotoarei dorsale.

Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 12 ori. Când se tratează grupuri de animale în același timp, utilizați un ac de extragere care a fost introdus în dopul flaconului pentru a evita perforarea excesivă a dopului. Acul de extragere trebuie îndepărtat după tratament.

Doză:

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

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

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

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

Păstrăvi: O singură doză de 3 – 4 mcg buserelin per kg greutate corporală (corespunzând la 0,75 – 1,0 ml produs medicinal veterinar).

Protocoale de utilizare:

Bovine (vacile, vitele):

Tratamentul infertilității asociate cu chisturi foliculare:

Se administrează o singură doză de 20 mcg buserelin per animal.

Se așteaptă un răspuns la tratament în termen de 10-14 zile. Dacă nu se dezvoltă un corp galben palpabil sau se formează un chist nou, tratamentul trebuie repetat. Inseminarea trebuie efectuată la primul estru după tratament.

Inducerea și sincronizarea estrului și ovulației în combinație cu prostaglandina F2α (PGF2α) sau analogii acesteia, cu sau fără progestogeni, ca parte a unui protocol de inseminare artificială la timp fix:

Decizia protocolului trebuie aleasă de medicul veterinar responsabil, pe baza obiectivului urmărit și a caracteristicilor fiecărei turme sau fiecărui animal. Următoarele protocoale au fost evaluate și ar putea fi utilizate:

La vacile ciclice:

Ziua 0: Administrați o singură doză de 10 mcg buserelin per animal.

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

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

Inseminarea artificială la 16 până la 24 ore după a doua injectare (buserelin) a acestui produs medicinal veterinar sau în momentul estrului, dacă are loc mai devreme.

La vacile ciclice și non-ciclice:

Ziua 0: Administrați o singură doză de 10 mcg buserelin per animal și introduceți un dispozitiv cu eliberare de progestogeni.

Ziua 7: Îndepărtați dispozitivul cu eliberare de progestogeni și administrați prostaglandină sau analogul acesteia (la doză luteolitică).

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

Inseminarea artificială la 16 până la 24 ore după a doua injectare (buserelin) a acestui produs medicinal veterinar sau în momentul estrului, dacă are loc mai devreme.

Alternativ:

Ziua 0: Administrați o singură doză de 10 mcg buserelin per animal și introduceți un dispozitiv cu eliberare de progestogeni.

Ziua 7: Îndepărtați dispozitivul cu eliberare de progestogeni și administrați prostaglandină sau analogul acesteia (la doză luteolitică) și PMSG (400 – 500 UI).

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

Inseminarea artificială la 16 până la 24 ore după a doua injectare (buserelin) a acestui produs medicinal veterinar sau în momentul estrului, dacă are loc mai devreme.

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

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

Cai (iepe):

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

Se administrează o singură doză de 40 mcg buserelin per animal în prima zi în care foliculul atinge dimensiunea lui optimă (determinată prin istoricul clinic anterior și examinări transrectale).

Ovulația apare de obicei în 24 - 36 ore după tratament; dacă iapa nu a ovulat în timpul acestei perioade, administrarea trebuie repetată.

Porci (scroafe, scrofite):

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

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

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

În cazuri individuale, estrul poate să nu fie vizibil la 30 - 33 ore după tratamentul cu produsul medicinal veterinar. În astfel de cazuri, inseminarea poate fi efectuată ulterior, într-un moment în care sunt prezente simptomele de estru.

Iepuri (femele adulte)

Inducerea ovulației și îmbunătățirea ratelor de concepție:

Administrați o singură doză de 0,8 mcg buserelin per animal în momentul împerecherii sau inseminării. Pentru inseminarea postpartum, administrați o singură doză de 0,8 mcg buserelin la cel puțin 24 ore postpartum, urmată imediat de inseminare.

Păstrăvi

Facilitarea calitatii icrelor pentru depunere și reducerea mortalității după depunere:

Administrați o singură doză de 3-4 mcg buserelin per kg greutate corporală la pești aflați în perioada de pregătire pentru depunerea icrelor. Depunerea icrelor trebuie efectuată la 2-3 zile după tratamentul cu produsul medicinal veterinar.

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

Nu se cunosc.

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

Nu se aplică.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine, cai

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

Porci, iepuri

Carne și organe: Zero zile.

Păstrăvi

Carne și organe: Zero grade-zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QH01CA90

4.2 Farmacodinamie

Buserelin este un hormon peptidic care este analog din punct de vedere chimic cu hormonul de eliberare al hormonului luteinizant (LH) și cu hormonul foliculostimulant (FSH), deci este un analog al hormonului de eliberare a gonadotrofinei (GnRH).

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

4.3 Farmacocinetică

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

Bovine, cai și iepuri:

După injectarea buserelin, C_{max} este atins după o oră. Administrarea de cantități mai mari decât cele clinic recomandate nu stimulează secreția ridicată de LH și FSH. Șase ore după administrare, concentrația din plasmă de buserelin se întoarce la limita normală.

Porci:

După administrarea de buserelin, C_{max} a fost atins 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: 18 luni.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatura mai mare de 25°C.

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de 2,5 ml și 5 ml: Flacoane din sticlă incoloră (tip I), închise cu un dop din cauciuc butilic laminat, halogenat și un capac din aluminiu.

Flacoane de 10 ml: Flacoane din sticlă incoloră (tip I), închise cu un dop din cauciuc butilic halogenat și un capac din aluminiu.

Flacoane de 50 ml: Flacoane din sticlă incoloră (tip II), închise cu un dop din cauciuc butilic halogenat și un capac din aluminiu.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton conținând 1 flacon de 2,5 ml

Cutie de carton conținând 5 flacoane de 2,5 ml

Cutie de carton conținând 10 flacoane de 2,5 ml

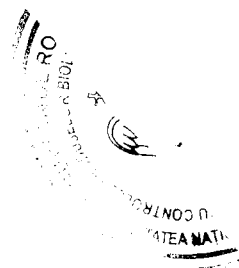
Cutie de carton conținând 1 flacon de 5 ml

Cutie de carton conținând 5 flacoane de 5 ml

Cutie de carton conținând 10 flacoane de 5 ml

Cutie de carton conținând 1 flacon de 10 ml

Cutie de carton conținând 5 flacoane de 10 ml
Cutie de carton conținând 10 flacoane de 10 ml
Cutie de carton conținând 1 flacon de 50 ml
Cutie de carton conținând 5 flacoane de 50 ml
Cutie de carton conținând 10 flacoane de 50 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 oricarui 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

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160179

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 13.09.2004

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

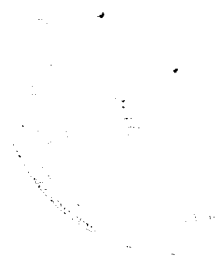
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Receptal 4 micrograme/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Buserelin 4 micrograme/ml (echivalent cu 4,2 micrograme buserelin acetat/ml)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon de 2,5 ml
5 flacoane de 2,5 ml
10 flacoane de 2,5 ml
1 flacon de 5 ml
5 flacoane de 5 ml
10 flacoane de 5 ml
1 flacon de 10 ml
5 flacoane de 10 ml
10 flacoane de 10 ml
1 flacon de 50 ml
5 flacoane de 50 ml
10 flacoane de 50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

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

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine, cai, porci, iepuri: administrare intramusculară, intravenoasă sau subcutanată.
Păștrăvi: administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine, cai

Carne și organe Zero zile.

Lapte: Zero ore.

Porci, iepuri

Carne și organe Zero zile.

Păștrăvi

Carne și organe: Zero grade-zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare 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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160179

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane de sticlă de 2,5 ml, 5 ml, 10 ml și 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Receptal

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Buserelin 4 mcg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

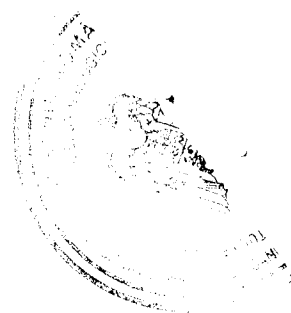
4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

După deschidere, a se utiliza până la: _____

ANEXA nr. 5



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Receptal 4 micrograme/ml soluție injectabilă

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Alcool benzilic 20 mg

Soluție limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Bovine (vacă, vitele), cai (iepe), porci (scroafe, scrofițe), iepuri (femele adulte) și păștrăvi.

4. Indicații de utilizare

Bovine (vacă, vitele):

- Tratatamentul infertilității asociate cu chisturi foliculare.
- Inducerea și sincronizarea estrului și ovulației în combinație cu prostaglandina F2 α (PGF2 α) sau analogii acestora, cu sau fără progestogeni, ca parte a unui protocol de inseminare artificială la timp fix.
- Îmbunătățirea ratelor de concepție și/sau gestație la vacile cu fertilitate scăzută în timpul fazei luteale 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.

Păștrăvi:

- Facilitarea calitatii icrelor pentru depunere.
- Reducerea mortalității după depunere.

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 GnRH nu elimină cauza (cauzele) subiacente ale tulburării de fertilitate.

Reziduurile de alcool și dezinfectanții pot afecta activitatea buserelinului. Prin urmare, trebuie acordată atenție pentru a vă asigura că pielea și/sau dopul flaconului sunt complet uscate după dezinfecție înainte de perforare.

Bovine (vacă, vitele):

Bovinele cu un interval scurt între fătare și inseminare (< 60 zile), cu un scor scăzut al condiției corporale sau cu paritate ridicată pot avea o rată de gestație mai mică după un protocol standard de sincronizare (vezi secțiunea 8.). Nu există nicio garanție că toate vacile sincronizate conform protocolului vor fi în estru în momentul inseminării artificiale. Șansele de concepție pot fi mai mari dacă vaca este în estru în momentul inseminării.

Porci (scroafe, scrofițe):

Se recomandă prezența unui vier în momentul inseminării artificiale.

Animalele trebuie verificate pentru semne de estru înainte de inseminare.

Un bilanț energetic negativ în timpul lactației poate fi asociat cu mobilizarea rezervelor corporale, rezultând o scădere bruscă a stratului de grăsime de pe spate (mai mult de aproximativ 30%). La aceste animale, estrul și ovulația pot fi întârziate, iar aceste animale trebuie îngrijite și crescute individual.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Infecția poate apărea dacă bacteriile anaerobe penetrează țesutul la locul injectării, în special după injectarea intramusculară. Utilizați tehnici aseptice la injectarea produsului medicinal veterinar.

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

Buserelin 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 acest produs medicinal veterinar.

La administrarea produsului medicinal veterinar, trebuie avut grijă pentru a evita contactul cu ochii și pielea sau autoinjectarea accidentală.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți bine cu apă. În cazul contactului cutanat cu produsul medicinal veterinar, spălați imediat zona expusă cu apă și săpun. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la analogi de GnRH, alcool benzilic sau la 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 de animale țintă.

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru utilizare la animalele femele în momentul sau aproape de momentul împerecherii sau inseminării și prin urmare, utilizarea în timpul fazei luteale (după ovulație) este considerată sigură pentru utilizarea la animalele în lactație și la cele care nu sunt în lactație.

Supradozaj:

Nu se cunosc.

Incompatibilități majore:

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

Evenimente adverse

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

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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Cai de administrare:

Bovine, cai, porci, iepuri: administrare intramusculară, intravenoasă sau subcutanată.

Păștrăvi: administrare intramusculară, la 2 cm deasupra liniei laterale, posterior înțotoareii dorsale.

Doză:

Bovine (vacii, vitele): 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).

Păștrăvi: O singură doză de 3 – 4 micrograme buserelin per kg greutate corporală (corespunzând la 0,75 – 1,0 ml produs medicinal veterinar).

Protocoale de utilizare:

Bovine (vacii, vitele)

Tratamentul infertilității asociate cu chisturi foliculare:

Se administrează o singură doză de 20 micrograme buserelin per animal.

Se așteaptă un răspuns la tratament în termen de 10-14 zile. Dacă nu se dezvoltă un corp galben palpabil sau se formează un chist nou, 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 la timp fix:

Decizia protocolului trebuie aleasă de medicul veterinar responsabil, pe baza obiectivului urmărit și a caracteristicilor fiecărei turme sau fiecărui animal. Următoarele protocoale au fost evaluate și ar putea fi utilizate:

La vacile ciclice:

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

Ziua 7: Administrați prostaglandină sau analog (la doza luteolitică).

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

Inseminarea artificială la 16 până la 24 ore după a doua injectare (buserelin) a acestui produs medicinal veterinar sau în momentul estrului, dacă are loc mai devreme.

La vacile ciclice și non-ciclice:

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

Ziua 7: Îndepărtați dispozitivul cu eliberare de progestogeni și administrați prostaglandină sau analogul acesteia (la doză luteolitică).

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

Inseminarea artificială la 16 până la 24 ore după a doua injectare (buserelin) a acestui produs medicinal veterinar sau în momentul estrului, dacă are loc mai devreme.

Alternativ:

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

Ziua 7: Îndepărtați dispozitivul cu eliberare de progestogeni și administrați prostaglandină sau analogul acesteia (la doză luteolitică) și PMSG (400 – 500 UI).

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

Inseminarea artificială la 16 până la 24 ore după a doua injectare (buserelin) a acestui produs medicinal veterinar sau în momentul estrului, dacă are loc mai devreme.

Îmbunătățirea ratelor de concepție și/sau gestație 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 gestație:

Se administrează o singură doză de 40 micrograme buserelin per animal în prima zi în care foliculul atinge dimensiunea lui optimă (determinată prin istoricul clinic anterior și examinări transrectale).

Ovulația apare de obicei în 24-36 ore după tratament; dacă iapa nu a ovulat în timpul acestei perioade, 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-ore după sincronizarea estrului cu un progestogen. O singură inseminare artificială trebuie efectuată la 30 - 33 ore după administrarea produsului medicinal veterinar.

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

În cazuri individuale, estrul poate să nu fie vizibil la 30 - 33 ore după tratamentul cu produsul medicinal veterinar. În astfel de cazuri, inseminarea poate fi efectuată ulterior, într-un moment în care sunt prezente simptomele de estru.

Iepuri (femele adulte)

Inducerea ovulației și îmbunătățirea ratelor de concepție:

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

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

Păstrăvi

Facilitarea calitatii icrelor pentru depunere și reducerea mortalității după depunere:

Administrați o singură doză de 3-4 micrograme buserelin per kg greutate corporală la pești aflați în perioada de pregătire pentru depunerea icrelor. Depunerea icrelor trebuie efectuată la 2-3 zile după tratamentul cu produsul medicinal veterinar.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 12 ori. Când se tratează grupuri de animale în același timp, utilizați un ac de extragere care a fost introdus în dopul flaconului pentru a evita perforarea excesivă a dopului. Acul de extragere trebuie îndepărtat după tratament.

10. Perioade de așteptare

Bovine, cai

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

Porci, iepuri

Carne și organe: Zero zile.

Păstrăvi

Carne și organe: Zero grade-zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare 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 cutia de carton și 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

160179

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton conținând 1 flacon de 2,5 ml
Cutie de carton conținând 5 flacoane de 2,5 ml
Cutie de carton conținând 10 flacoane de 2,5 ml
Cutie de carton conținând 1 flacon de 5 ml
Cutie de carton conținând 5 flacoane de 5 ml
Cutie de carton conținând 10 flacoane de 5 ml
Cutie de carton conținând 1 flacon de 10 ml
Cutie de carton conținând 5 flacoane de 10 ml
Cutie de carton conținând 10 flacoane de 10 ml
Cutie de carton conținând 1 flacon de 50 ml
Cutie de carton conținând 5 flacoane de 50 ml
Cutie de carton conținând 10 flacoane de 50 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1 a
85716 Unterschleissheim
Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL
Loc. Rudeni, Oraș Chitila
Str. Traian, Nr. 66 A,
cod 077046, Județ Ilfov, România
Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.