

[Wersja 9,03/2022] poprawiona 11/2022

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Geslin 0,0040 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń i królików

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Buserelina 0,0040 mg
(odpowiada 0,0042 mg busereliny octanu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E-1519)	20 mg
Sodu chlorek	
Sodu diwodorofosforan jednowodny	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Kwas solny stężony (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny roztwór

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy), konie (klacze), świny (lochy do reprodukcji) i króliki (królice do reprodukcji).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło (krowy):

- Leczenie torbieli pęcherzykowych.
- Brak rui spowodowany acyklią (nie z powodu obecności ciała żółtego).
- Poprawa współczynnika zacieleń u krów z opóźnioną owulacją w wywiadzie.
- Atrezja pęcherzyka.
- Poprawa współczynnika zacieleń na drodze sztucznej inseminacji lub podczas krycia.

Konie (klacze):

- Leczenie torbieli pęcherzykowych.
- Brak owulacji związany z wydłużoną rują pomimo obecności dojrzałego pęcherzyka.
- Indukcja owulacji.

Świny (lochy do reprodukcji):

- Indukcja owulacji.

Króliki (królice do reprodukcji):

- Indukcja owulacji po porodzie.
- Poprawa współczynnika zapłodnień na drodze sztucznej inseminacji lub podczas krycia.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia:

Leczenie analogiem GnRH jest wyłącznie objawowe i nie eliminuje przyczyn leżących u podstaw zaburzeń płodności.

Bydło

Podawać weterynaryjny produkt leczniczy co najmniej 14 dni po porodzie ze względu na brak receptywności przysadki mózgowej przed upływem tego czasu.

W leczeniu torbieli jajnika lekarz weterynarii powinien zdiagnozować i potwierdzić stan torbieli pęcherzykowej.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Strzykawek i igieł nie należy dezynfekować alkoholem ani fenolami.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Produkt należy wstrzykiwać przy zachowaniu procedur aseptycznych. W przypadku przeniknięcia bakterii beztlenowych do tkanki w miejscu wstrzyknięcia, może dojść do zakażenia, w szczególności po wstrzyknięciu domięśniowym.

Zaleca się podawanie produktu w chwili, gdy pęcherzyk jajnikowy jest wystarczająco rozwinięty lub dojrzały oraz zgodnie z ustalonymi protokołami reprodukcyjnymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ze względu na potencjalny wpływ na funkcje rozrodcze, kobiety w wieku rozrodczym powinny podawać weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności. Produktu nie powinny podawać kobiety w ciąży.

W czasie podawania produktu należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z oczami i skórą. W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy je dokładnie przepłukać wodą. Jeżeli dojdzie do kontaktu produktu ze skórą, należy natychmiast przemyć narażoną powierzchnię wodą z mydłem.

Alkohol benzylový może powodować reakcje nadwrażliwości (alergię). Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylový powinny podawać weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego w czasie ciąży lub laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Domięśniowo, podskórnio lub dożylnie.

Bydło (krowy):

- *Leczenie torbieli pęcherzykowych*: 0,020 mg busereliny na zwierzę (dawka równoważna 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę) w jednej dawce. W przypadku niewykrycia ciała żółtego 10-14 dni po zastosowaniu produktu, należy powtórzyć leczenie.

- *Acyklia*: 0,020 mg busereliny na zwierzę (dawka równoważna 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę) w jednej dawce. Ruja wystąpi 8-22 dni później. Niemniej jednak, jeśli ruja nie wystąpi po 10-12 dniach, należy wykonać kontrolne badanie palpacyjne. Opcjonalnie można określić stężenie progesteronu w mleku. Leczenie opisane w tym punkcie należy powtórzyć, jeśli jajniki nie zaczęły funkcjonować. Jeśli jednak w badaniu palpacyjnym wyczuwalne jest ciało żółte, należy podać prostaglandynę w dawce luteolitycznej w celu wywołania rui lub poczekać na wystąpienie naturalnej rui, która pojawi się 10-12 dni później.

- *Poprawa płodności u krów z opóźnioną owulacją*: 0,010 mg busereliny na zwierzę (dawka równoważna 2,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę) w jednej dawce.

- *Atrezja pęcherzyka*: 0,010 mg busereliny na zwierzę (dawka równoważna 2,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę) w jednej dawce.

- *Poprawa współczynnika zapłodnień na drodze sztucznej inseminacji lub podczas krycia*: 0,010 mg busereliny na zwierzę (dawka równoważna 2,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę) w jednej dawce 8 godzin przed lub bezpośrednio przed inseminacją lub kryciem. Opcjonalnie, taką samą dawkę 0,010 mg busereliny na zwierzę (dawka równoważna 2,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę) można podać 11-12 dni po inseminacji, aby zapobiec luteolizie i w konsekwencji obumieraniu zarodków.

Konie (klacze):

- *Leczenie torbieli pęcherzykowych*: 0,040 mg busereliny na zwierzę (dawka równoważna 10 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę) w jednej dawce. W przypadku niewykrycia ciała żółtego 10-14 dni po zastosowaniu produktu, należy powtórzyć leczenie.

- *Brak owulacji z wydłużoną rują i dobrze rozwiniętym pęcherzykiem*: 0,040 mg busereliny na zwierzę (dawka równoważna 10 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę) w jednej dawce.

- *Poprawa współczynnika zapłodnień*: 0,040 mg busereliny na zwierzę (dawka równoważna 10 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę) w jednej dawce 6 godzin przed lub bezpośrednio przed kryciem.

Świnie (lochy do reprodukcji):

- *Indukcja owulacji*: 0,010 mg busereliny na zwierzę (dawka równoważna 2,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę) w jednej dawce.

Króliki (królice do reprodukcji):

- *Indukcja owulacji po porodzie*: 0,0008 mg busereliny na zwierzę (dawka równoważna 0,2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę) w jednej dawce 24 godziny po porodzie. Inseminację należy przeprowadzić od razu po podaniu.

W celu zwiększenia współczynnika zapłodnień, buserelinę należy podawać w trakcie sztucznej inseminacji lub krycia.

Nie przekłuwać korka więcej niż 20 razy.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie opisano.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne (krowy, klacze, lochy do reprodukcji i królice do reprodukcji): Zero dni.

Mleko (krowy i klacze): Zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QH01CA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Buserelina jest syntetycznym hormonem peptydowym o funkcji analogicznej do naturalnego hormonu uwalniającego gonadotropinę (GnRH).

Wywołuje uwalnianie hormonu luteinizującego (LH) i hormonu folikulotropowego (FSH) z przedniego płata przysadki mózgowej do krwi, około 1 do 2 godzin po podaniu. Szczytowy poziom LH stymuluje owulację dojrzałych pęcherzyków u samic w ściśle określonych momentach czasu.

Przykładowo u bydła w większości przypadków oczekuje się, że owulacja nastąpi około 24 do 48 godzin po wstrzyknięciu busereliny.

U świni w większości przypadków oczekuje się, że owulacja rozpocznie się około 38 do 44 godzin po wstrzyknięciu busereliny.

Dawki wyższe niż zalecane nie mają dodatkowego działania stymulującego wydzielanie LH i FSH ani dodatkowego pozytywnego wpływu na wskaźniki zapłodnień.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Buserelina ulega szybkiej absorpcji z miejsca wstrzyknięcia i zostaje zmetabolizowana w ciągu 24 godzin.

W badaniach farmakokinetycznych in vivo (szczury, świnki morskie, króliki i krowy), buserelina podana dożylnie została szybko wyeliminowana z krwiobiegu z okresem półtrwania wynoszącym 5 minut u szczurów i 12 minut u świnek morskich. Częsteczki akumulują się w przysadce mózgowej, wątrobie i nerkach, gdzie są enzymatycznie rozkładane na krótsze fragmenty peptydowe o nieznaczącej aktywności biologicznej. Są wydalane głównie przez nerki.

W badaniach przeprowadzonych na świniach, którym podawano buserelinę domięśniowo w dawce 10 µg, oceniono uzyskane stężenia LH i obliczono, że średni maksymalny indukowany efekt (C_{max}: 8,95 ng/ml) wystąpił średnio po 1,5 godziny.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko kartonowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 20 ml.
Pudełko kartonowe zawierające 5 fiolek o pojemności 20 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MEVET S.A.U.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).