

A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E-1519)..... 20 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

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

4. Wskazania lecznicze

Bydło (krowy):

Leczenie torbieli pęcherzykowych.

Brak rui spowodowany acyklią (nie z powodu obecności ciała żółtego).

Poprawa współczynnika zacieleń u krow 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.

Świnię (lochy do reprodukcji):

Indukcja owulacji.

Króliki (królice do reprodukcji):

Indukcja owulacji po porodzie.

Poprawa współczynnika zapłodnień na drodze sztucznej inseminacji lub podczas krycia.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Strzykawek i igieł nie należy dezynfekować alkoholem ani fenolami.

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.

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

Ciąża i laktacja:

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

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Nie opisano.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Domięśniowo, podskórnie 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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.

10. Okresy karencji

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

Mleko (krowy i klacze): Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką 20 ml.

Pudełko tekturowe z 5 fiolkami 20 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410

25191 Lleida

Hiszpania

Tel.: +34 973210269

regulatorymevet@mevet.es