

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Veterelin 4 mikrogramy/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń i królików

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Buserelina 4 mikrogramy
(co odpowiada 4,2 mikrograma 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 (E1519)	20 mg
Sodu chlorek	
Sodu diwodorofosforan jednowodny	
Sodu wodorotlenek	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy), konie (klacze), króliki (dorośle samice) i świnię (lochy i loszki).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło (krowy):

- Leczenie niepłodności związanej z torbielami pęcherzykowymi.
- Indukcja i synchronizacja rui oraz owulacji w połączeniu z prostaglandyną F_{2α} (PGF_{2α}) lub jej analogami, z lub bez zastosowania progestagenów, jako element protokołu sztucznej inseminacji przeprowadzonej w określonym czasie.
- Poprawa wskaźnika zapłodnień i/lub ciąży u krów o niskiej płodności w fazie lutealnej po sztucznej inseminacji.

Konie (klacze):

- Indukcja owulacji oraz poprawa wskaźników zapłodnienia i/lub ciąży.

Świnię (lochy, loszki):

- Indukcja owulacji po synchronizacji rui w ramach programu inseminacyjnego.

Króliki (dorośle samice):

- Indukcja owulacji oraz poprawa wskaźników zapłodnienia.

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Leczenie analogiem GnRH nie eliminuje podstawowej przyczyny zaburzeń płodności.

Pozostałości alkoholu i środków dezynfekujących mogą wpływać na aktywność busereliny. Dlatego należy zadbać o to, aby skóra i/lub korek fiolki były całkowicie suche po dezynfekcji przed ich nakłuciem.

Bydło (krowy):

Bydło, u którego występuje krótki odstęp czasu między wycieleniem, a inseminacją (< 60 dni), które ma niski wskaźnik oceny kondycji ciała lub wysokiej liczbie wycieleń, może wykazywać niższą skuteczność zapłodnienia po zastosowaniu standardowego protokołu synchronizacji (punkt 3.9). Nie ma gwarancji, że wszystkie krowy zsynchronizowane zgodnie z protokołem będą w rui w momencie sztucznej inseminacji. Szanse na zapłodnienie mogą być wyższe, jeśli krowa znajduje się w rui w chwili inseminacji.

Świnie (lochy, loszki):

Zaleca się obecność knura podczas sztucznej inseminacji.

Przed inseminacją należy sprawdzić zwierzęta pod kątem oznak rui.

Ujemny bilans energetyczny podczas laktacji może wiązać się z mobilizacją rezerw organizmu, co skutkuje gwałtownym spadkiem grubości tłuszczu na grzbiecie (o więcej niż około 30%). U takich zwierząt ruja i owulacja mogą być opóźnione, dlatego należy zapewnić im indywidualną opiekę i prowadzić rozród w sposób indywidualny.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Może dojść do zakażenia, jeśli bakterie beztlenowe przenikną do tkanek w miejscu wstrzyknięcia, zwłaszcza po podaniu domięśniowym. Podczas wstrzykiwania weterynaryjnego produktu leczniczego należy stosować techniki aseptyczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Buserelina może wpływać na funkcje rozrodcze, ponieważ wykazano, że działa fetotoksycznie u zwierząt laboratoryjnych.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny obchodzić się z tym weterynaryjnym produktem leczniczym z ostrożnością. Kobiety w ciąży nie powinny podawać tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu z oczami oraz skórą lub przypadkowego samowstrzyknięcia.

Po przypadkowym kontakcie z oczami należy dokładnie przepłukać je wodą. Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy zetknie się ze skórą, należy natychmiast umyć narażone na kontakt miejsce wodą z mydłem. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na analogi GnRH, alkohol benzylowy lub jakiegokolwiek substancje pomocnicze powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy), konie (klacze), króliki (dorośle samice), świnię (lochy, loszki):

Nieznane.

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

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone na wszystkich etapach ciąży u docelowych gatunków zwierząt.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany do stosowania u samic w trakcie lub w czasie zbliżonym do krycia lub inseminacji, a zatem jego stosowanie w fazie lutealnej (po owulacji) uznaje się za bezpieczne zarówno u zwierząt w laktacji jak i niebędących w laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Drogi podania:

Bydło, konie i króliki: podanie domięśniowe, dożylnie lub podskórne.

Świnie: podanie domięśniowe lub dożylnie.

Korek może być bezpiecznie przekłuty do 20 razy. Podczas leczenia grup zwierząt w tym samym czasie, należy używać igły do pobierania, która została umieszczona w korku fiolki, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Igłę do pobierania należy usunąć po zakończeniu leczenia.

Dawkowanie:

Bydło (krowy): W zależności od wskazania, pojedyncza dawka wynosi 10 mikrogramów buszereliny na zwierzę (co odpowiada 2,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) lub 20 mikrogramów buszereliny na zwierzę (co odpowiada 5,0 ml weterynaryjnego produktu leczniczego).

Konie (klacze): Pojedyncza dawka wynosi 40 mikrogramów buszereliny na zwierzę (co odpowiada 10 ml weterynaryjnego produktu leczniczego).

Świnie (lochy, loszki): Pojedyncza dawka wynosi 10 mikrogramów buszereliny na zwierzę (co odpowiada 2,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego).

Króliki (dorośle samice): Pojedyncza dawka wynosi 0,8 mikrograma buszereliny na zwierzę (co odpowiada 0,2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego).

Protokoły podawania:

Bydło (krowy)

Leczenie niepłodności związanej z torbielami pęcherzykowymi:

Podawać pojedynczą dawkę 20 mikrogramów buszereliny na zwierzę.

Oczekuje się wystąpienia efektu leczenia w ciągu 10 - 14 dni. Jeśli nie dojdzie do rozwoju wyczuwalnego ciąża żółtego lub pojawi się nowa torbiel, leczenie należy powtórzyć. Inseminację należy przeprowadzić podczas pierwszej rui po zakończeniu leczenia.

Indukcja i synchronizacja rui oraz owulacji w połączeniu z prostaglandyną F2α (PGF2α) lub jej analogami, z użyciem lub bez użycia progestagenów, jako element protokołu sztucznej inseminacji przeprowadzonej w określonym czasie:

Wybór protokołu powinien być dokonany przez prowadzącego lekarza weterynarii na podstawie zamierzonego celu oraz charakterystyki indywidualnego stada lub zwierzęcia. Poniższe protokoły zostały ocenione i mogą być stosowane:

U krów wykazujących cykl:

Dzień 0: Podanie pojedynczej dawki 10 mikrogramów busereliny na zwierzę.

Dzień 7: Podanie prostaglandyny lub jej analogu (w dawce luteolitycznej).

Dzień 9: Podanie pojedynczej dawki 10 mikrogramów busereliny na zwierzę.

Sztuczna inseminacja 16 do 24 godzin po drugim wstrzyknięciu tego weterynaryjnego produktu leczniczego (busereliny) lub w momencie wystąpienia rui, jeśli nastąpi wcześniej.

U krów wykazujących cykl oraz u krów niewykazujących cyklu:

Dzień 0: Podanie pojedynczej dawki 10 mikrogramów busereliny na zwierzę oraz założenie wkładki uwalniającej progestagen.

Dzień 7: Usunięcie wkładki uwalniającej progestagen i podanie prostaglandyny lub jej analogu (w dawce luteolitycznej).

Dzień 9: Podanie pojedynczej dawki 10 mikrogramów busereliny na zwierzę.

Sztuczna inseminacja 16 do 24 godzin po drugim wstrzyknięciu tego weterynaryjnego produktu leczniczego (busereliny) lub w momencie wystąpienia rui, jeśli nastąpi wcześniej.

Alternatywnie:

Dzień 0: Podanie pojedynczej dawki 10 mikrogramów busereliny na zwierzę oraz założenie wkładki uwalniającej progestagen.

Dzień 7: Usunięcie wkładki uwalniającej progestagen i podanie prostaglandyny lub jej analogu (w dawce luteolitycznej) oraz PMSG (400 - 500 IU).

Dzień 9: Podanie pojedynczej dawki 10 mikrogramów busereliny na zwierzę.

Sztuczna inseminacja 16 do 24 godzin po drugim wstrzyknięciu tego weterynaryjnego produktu leczniczego (busereliny) lub w momencie wystąpienia rui, jeśli nastąpi wcześniej.

Poprawa wskaźnika zapłodnień i/lub ciąży u krów o niskiej płodności, w fazie lutealnej po sztucznej inseminacji:

Podanie pojedynczej dawki 10 mikrogramów busereliny na zwierzę w okresie 11 - 13 dni po inseminacji.

Konie (klacze)

Indukcja owulacji oraz poprawa wskaźnika zapłodnień i/lub ciąży:

Podać pojedynczą dawkę 40 mikrogramów busereliny na zwierzę w pierwszym dniu, gdy pęcherzyk osiągnie optymalny rozmiar (określony na podstawie wcześniejszej historii klinicznej i badań przezodbytniczych).

Owulacja zazwyczaj występuje w ciągu 24- 36 godzin po leczeniu; jeśli klacz nie owuluje w tym okresie, należy powtórzyć podanie produktu.

Świnie (lochy, loszki)

Indukcja owulacji po synchronizacji rui w ramach programu inseminacyjnego:

Loszki: Podać pojedynczą dawkę 10 mikrogramów busereliny na zwierzę w okresie od 115 do 120 godzin po synchronizacji rui za pomocą progestagenu. Pojedynczą sztuczną inseminację należy przeprowadzić 30 - 33 godziny po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Lochy: Podać pojedynczą dawkę 10 mikrogramów busereliny na zwierzę w okresie od 83 do 89 godzin po odsadzeniu prosiąt. Pojedynczą sztuczną inseminację należy przeprowadzić 30 - 33 godziny

po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

W indywidualnych przypadkach objawy rui mogą nie być widoczne 30 - 33 godziny po leczeniu z zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego. W takich sytuacjach inseminację można przeprowadzić później, w momencie wystąpienia widocznych objawów rui.

Króliki (dorosłe samice)

Indukcja owulacji i poprawa wskaźnika zapłodnień:

Podać pojedynczą dawkę 0,8 mikrograma busereliny na zwierzę w momencie krycia lub inseminacji.

W przypadku inseminacji po porodzie podać pojedynczą dawkę 0,8 mikrogramów busereliny nie wcześniej niż 24 godziny po porodzie, bezpośrednio przed inseminacją.

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

Nieznane.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło, konie:

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin.

Świnie, króliki:

Tkanki jadalne: Zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QH01CA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Buserelina jest hormonem peptydowym, chemicznie analogicznym do hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (LH) oraz hormon folikulotropowy (FSH), a zatem jest analogiem hormonu uwalniającego gonadotropiny (GnRH).

Mechanizm działania weterynaryjnego produktu leczniczego odpowiada fizjologicznemu działaniu naturalnie występującego GnRH. GnRH jest wydzielany z podwzgórza do naczyń wrotnych przysadki i dociera do przedniego płata przysadki mózgowej, gdzie indukuje wydzielanie gonadotropin FSH i LH do krwioobiegu obwodowego. Następnie powodują one dojrzewanie pęcherzyków jajnikowych, owulację oraz luteinizację w jajniku.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu pozajelitowym, buserelina jest szybko wchłaniana i wydalana, głównie z moczem. Metabolizm zachodzi w wątrobie, nerkach i przysadce mózgowej. Wszystkie metabolity to małe, nieaktywne peptydy.

Bydło, konie i króliki:

Po wstrzyknięciu busereliny, maksymalne stężenie (C_{max}) osiągane jest po jednej godzinie. Podanie

dawek wyższych niż zalecane klinicznie nie powoduje zwiększonego wydzielania LH i FSH. Sześć godzin po podaniu stężenie busareliny w osoczu wraca do poziomu wyjściowego.

Świnie:

Po podaniu busareliny, maksymalne stężenie (C_{max}) osiągnięto po 1,7 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 podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Bezbarwne szklane fiołki o pojemności 10, 20 lub 100 ml, zamykane szarym, bromobutyłowym korkiem z gumy typu I oraz aluminiowym kapslem z niebieskim polipropylenowym zamknięciem typu flip-off.

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 1 fiołkę 10 ml

Tekturowe pudełko zawierające 1 fiołkę 20 ml

Tekturowe pudełko zawierające 5 fiołek 10 ml

Tekturowe pudełko zawierające 1 fiołkę 100 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

Laboratorios Calier, S.A.

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

3199/22

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26/07/2022

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

03/2026

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>).