

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Veterelin 0,004 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń i królików

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Buserelina 0,004 mg
(co 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 (E1519)	10 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), świny (lochy i loszki) i króliki (królice reprodukcyjne).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U krów:

- Wywołanie owulacji i opóźniona owulacja.
- Leczenie braku rui.
- Leczenie torbieli pęcherzykowych z lub bez objawów nimfomanii.
- Podwyższenie wskaźnika zacięń w zabiegach sztucznej inseminacji, również po synchronizacji rui analogiem PGF_{2α}. Wyniki mogą się jednak różnić w zależności od warunków hodowlanych.

U klaczy:

- Wywołanie owulacji w celu lepszego zsynchronizowania z kryciem klaczy.
- Leczenie torbieli pęcherzykowych z lub bez objawów nimfomanii.

U królic reprodukcyjnych:

- Podwyższenie wskaźnika zapłodnień i wywołania owulacji podczas inseminacji po porodzie.

U loch (dojrzałych płciowo loszek):

- Wywołanie owulacji po synchronizacji rui przez podanie analogu progestagenu (altrenogest) w celu przeprowadzenia pojedynczej inseminacji.

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Leczenie z użyciem analogu GnRH (hormonu uwalniającego gonadotropinę) ma charakter objawowy i nie eliminuje zasadniczej przyczyny zaburzeń płodności.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

U loch (dojrzałych płciowo loszek) stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zalecanymi procedurami może powodować powstanie torbieli pęcherzykowych, co niekorzystnie wpływa na płodność i plenność. Zalecana jest technika aseptyczna.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy unikać kontaktu roztworu do wstrzykiwań z oczami i skórą. W razie przypadkowego kontaktu z oczami dokładnie opłukać wodą. W przypadku kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą należy natychmiast przemyć narażone miejsce wodą z mydłem, ponieważ analogi GnRH mogą być wchłaniane przez skórę.

Osoby o znanej nadwrażliwości na buserelinę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży, ponieważ wykazano, że buserelina u zwierząt laboratoryjnych ma działanie fetotoksyczne.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny zachować ostrożność podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji należy zachować ostrożność, odpowiednio unieruchomić zwierzęta i zabezpieczyć igłę do momentu wstrzyknięcia.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po podaniu umyć ręce.

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 lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

U bydła, koni i królików preferowane jest podanie produktu drogą domięśniową (i.m.), ale może być również podany dożylnie (i.v.) lub podskórnym (s.c.).

U świń preferowane jest podanie produktu drogą domięśniową (i.m.), ale może być również podany dożylnie (i.v.).

Gatunek	Wskazanie	µg busereliny na zwierzę	ml Veterelin 4 µg/ml na zwierzę
Krowy	Leczenie braku rui	20	5
	Wywoływanie owulacji	20	5
	Opóźniona owulacja	10	2,5
	Podwyższenie wskaźnika zacieleń w zabiegach sztucznej inseminacji, również po synchronizacji rui analogiem PGF2α. Wyniki mogą się jednak różnić w zależności od warunków hodowlanych W celu synchronizacji rui u krow zgodnie z 10-dniowym programem inseminacji w określonym czasie, buserelinę należy podać w dniu 0, następnie leczenie PGF2α w 7. dniu i drugie leczenie busereliną w 9. dniu, według wymienionego dawkowania	10	2,5
Torbiele pęcherzykowe z lub bez objawów nimfomanii	20	5	
Klacz	Leczenie torbieli pęcherzykowych z lub bez objawów nimfomanii	40	10
	Wywołanie owulacji w celu lepszego zsynchronizowania z kryciem klaczy	40	10
Lochy (dojrzałe płciowo loszki)	Wywołanie owulacji po synchronizacji rui przez podanie analogu progestagenu (altrenogest) w celu przeprowadzenia pojedynczej inseminacji. Podanie należy wykonać 115–120 godzin po zakończeniu synchronizacji z progestagenem. Inseminację należy przeprowadzić jednorazowo 30–33 godziny po podaniu Veterelin	10	2,5
Królice reprodukcyjne	Podwyższenie wskaźnika zapłodnień	0,8	0,2
	Wywołanie owulacji podczas inseminacji po porodzie	0,8	0,2

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać jednorazowo.

Fiolkę można otworzyć maksymalnie 20 razy.

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

W przypadku wielokrotnego podania dawki odpowiadającej 3,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego u loch (loszek dojrzałych płciowo) można zaobserwować zmniejszone spożycie paszy po 2. wstrzyknięciu. Działanie to ma charakter przejściowy i nie wymaga specjalnego leczenia.

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: zero dni.

Mleko: zero godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QH01CA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Buserelina jest hormonem peptydowym, który pod względem chemicznym jest analogiczny do hormonu uwalniającego (RH) hormon luteinizujący (LH) i hormon folikulotropowy (FSH). Jest więc analogiem GnRH.

Mechanizm działania weterynaryjnego produktu leczniczego odpowiada fizjologiczno-endokrynologicznemu działaniu naturalnie występującego GnRH.

GnRH opuszcza podwzgórze przez naczynia wrotne przysadki i przechodzi do przedniego płata przysadki, gdzie indukuje wydzielanie do krwi obwodowej dwóch gonadotropin: FSH i LH. Mogą one działać fizjologicznie w jajniku, powodując dojrzewanie pęcherzyków jajnikowych, owulację i luteolizę.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym buserelina ulega szybkiemu rozkładowi: jej okres półtrwania wynosi od 3 do 4,5 minuty u szczurów i 12 minut u świnek morskich. Buserelina ulega akumulacji w przysadce mózgowej, wątrobie i nerkach, gdzie rozkładana jest przez enzymy na małe fragmenty peptydów o znikomej aktywności biologicznej. Główną drogą wydalania jest mocz.

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: 8 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy 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 fiołki szklane po 10 (lub 20) ml z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem typu Flip-off z krążkiem z PP w kolorze niebieskim.

Wielkości opakowań:

1 x fiołka 10 ml
1 x fiołka 20 ml
5 x fiołka 10 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego 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

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD miesiąc RRRR}>

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>).