

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Fertigest 0,004 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
C/ Les Corts, 23
08028 Barcelona
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,
25191 Lleida
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

MEDIVET S.A.
ul. Szkolna 17
63-100 Śrem
Polska

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fertigest 0,004 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Busereliny octan

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Buserelina..... 0,004 mg
(co odpowiada 0,0042 mg busereliny octanu)

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 20 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

- Leczenie torbieli pęcherzykowych jajnika.
- Podwyższenie wskaźnika zacieleń w zabiegach sztucznej inseminacji.
- Synchronizacja rui i owulacji u bydła w cyklu rujowym w celu przeprowadzenia sztucznej inseminacji w ustalonym czasie z podaniem prostaglandyny F2 α .

Konie:

- Leczenie torbieli pęcherzykowych jajnika.

- Wywołanie owulacji w celu lepszego zsynchronizowania owulacji z kryciem.

Świnie:

- Wywołanie owulacji po synchronizacji rui przez odsadzenie (lochy) lub podanie progestagenu (loszki) w celu przeprowadzenia programu pojedynczej sztucznej inseminacji w ustalonym czasie.

Króliki:

- Podwyższenie wskaźnika zapłodnień.
- Wywołanie owulacji po porodzie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt, u których stwierdzono nadwrażliwość na substancję czynną lub substancje pomocnicze.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy), konie (klacze), świnie (lochy i loszki) i króliki (królice reprodukcyjne).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe lub podskórne.

Bydło:

- Pęcherzykowe torbiele jajnika: 5 ml produktu leczniczego weterynaryjnego (0,021 mg busereliny octanu) na zwierzę.
- Podwyższony wskaźnik zacielen: 2,5 ml produktu leczniczego weterynaryjnego (0,0105 mg busereliny octanu) na zwierzę, podawane pomiędzy rozpoczęciem rui do czasu sztucznej inseminacji i w jej trakcie.
- Synchronizacja rui i owulacji u bydła w cyklu rujowym: 2,5 ml produktu leczniczego weterynaryjnego (0,0105 mg busereliny octanu) na zwierzę. Można zastosować następujący protokół: 0,0105 mg busereliny octanu w dniu 0, następnie zastrzyk z prostaglandyny 7 dni później i drugi zastrzyk 0,0105 mg busereliny octanu 48 godzin po podaniu prostaglandyny. Sztuczna inseminacja przeprowadzana w ustalonym czasie może odbyć się 12 do 24 godzin po drugim zastrzyku z busereliny octanu.

Konie: 10 ml produktu leczniczego weterynaryjnego (0,042 mg busereliny octanu) na zwierzę. Produkt należy podać w pierwszym dniu, w którym pęcherzyk osiągnął swój maksymalny rozmiar. Najlepiej podawać produkt około 6 godzin przed kryciem. Klacz powinna zostać poddana kryciu po raz kolejny następnego dnia rano, jeśli nadal jest w rui. Jeśli nie doszło do owulacji w ciągu 24 godzin po zastosowaniu leczenia, iniekcję należy powtórzyć.

Króliki: 0,2 ml produktu leczniczego weterynaryjnego (0,00084 mg busereliny octanu) na zwierzę.

- Wywołanie owulacji po porodzie: 0,2 ml po porodzie, inseminację należy przeprowadzić bezpośrednio po podaniu.

- Podwyższenie wskaźnika zapłodnień: wstrzyknąć 0,2 ml w momencie inseminacji lub krycia.

Świnie: 2,5 ml produktu leczniczego weterynaryjnego (0,011 mg busareliny octanu) na zwierzę.
Harmonogram sztucznej inseminacji u świń jest następujący:

Loszka:

- Podać 2,5 ml produktu leczniczego weterynaryjnego 115 do 120 godzin po zakończeniu synchronizacji progestagenem.
- Przeprowadzić pojedynczą sztuczną inseminację 30 do 33 godzin po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Locha:

- Podać 2,5 ml produktu leczniczego weterynaryjnego 83 do 89 godzin po odsadzeniu.
- Należy przeprowadzić pojedynczą sztuczną inseminację 30 do 33 godzin po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego.

W indywidualnych przypadkach ruja może jeszcze nie być widoczna 30 do 33 godzin po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego. W tych przypadkach inseminację można przeprowadzić w późniejszym czasie, gdy pojawią się oznaki rui.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

U bydła, koni i królików preferowane jest podawanie produktu drogą domięśniową, ale może on być także wstrzykiwany podskórnie. U świń zaleca się podawanie produktu drogą domięśniową.

Gumowy korek można bezpiecznie przekłuć do 20 razy.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło, konie, świnie i króliki

Tkanki jadalne: zero dni.

Bydło i konie

Mleko: zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku - po upływie „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Bydło:

Bydło, u którego występuje krótszy odstęp pomiędzy wycieleniem i inseminacją (< 60 dni), niski wskaźnik oceny kondycji (BCS, Body Condition Score) lub wysoki współczynnik wycielenia może

wykazywać niższy współczynnik ciąży po standardowym protokole synchronizacji (patrz punkt 8). Nie ma gwarancji, że wszystkie krowy, które zostały poddane synchronizacji zgodnie z protokołem będą w okresie rui w momencie sztucznej inseminacji. Szanse zacielenia mogą być wyższe, jeśli w momencie inseminacji krowa będzie w okresie rui.

W celu zmaksymalizowania wskaźników zacielen u krów poddawanych zabiegowi należy określić stan jajników i potwierdzić, że występuje regularny cykl jajnikowy. Optymalne rezultaty zostaną osiągnięte u zdrowych krów z normalnym cyklem.

Świnie:

Podawanie busereliny ma charakter czysto zootechniczny. Buserelinę podaje się po synchronizacji rui. Buserelinę podaje się loszkom po leczeniu progestagenem. Konsekwencją leczenia progestagenem jest to, że w przypadku jego jednoczesnego zakończenia dochodzi do synchronizacji cykli płodności leczonych zwierząt. U loch synchronizacja rui jest osiągnięta naturalnie przez odsadzenie. Inseminację można przeprowadzić 30 do 33 godzin po wykonaniu iniekcji. Zaleca się, aby podczas sztucznej inseminacji obecny był knur, a zwierzę przed inseminacją należy zbadać pod kątem oznak rui. Negatywny bilans energii podczas laktacji może w niektórych przypadkach być powiązany z mobilizacją rezerw organizmu, przy znacznym spadku grubości warstwy tłuszczowej na grzbiecie (więcej niż około 30%). Zwierzęta te mogą cierpieć z powodu opóźnienia rui i owulacji; opieka nad nimi i hodowla powinny być prowadzone indywidualnie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Wstrzykiwać produkt z zastosowaniem procedur aseptycznych. Jeśli do tkanki w miejscu wstrzyknięcia dostaną się bakterie anaerobowe, może dojść do infekcji, w szczególności jeśli zastrzyk podano domięśniowo.

Świnie:

W przypadku niezastosowania się do zalecanego harmonogramu, może dojść do zaburzenia płodności. Progestyny i buserelinę można stosować tylko u zdrowych zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

U zwierząt laboratoryjnych wykazano toksyczność busereliny dla płodu. W związku z tym kobiety w ciąży nie powinny mieć kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym. Kobiety w wieku rozrodczym powinny zachować ostrożność podczas podawania produktu.

Należy unikać kontaktu z oczami i skórą. W razie przypadkowego kontaktu dokładnie przemyć wodą. Jeśli dojdzie do kontaktu produktu ze skórą, natychmiast przemyć ją wodą z mydłem, gdyż analogi GnRH mogą ulegać wchłanianiu przez skórę. Po użyciu umyć ręce.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji podczas podawania produktu. Należy zastosować odpowiednie metody ograniczenia zwierzętom ruchu i osłonić igłę w momencie wykonywania zastrzyku. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie wolno jeść, pić ani palić w trakcie stosowania produktu.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego podczas laktacji jest bezpieczne.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Buserelina wykazuje niewielką toksyczność; nawet jeśli dojdzie do przekroczenia zalecanej dawki, zatrucie jest mało prawdopodobne.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe z 1 fiolką po 20 ml.

Pudełko tekturowe z 5 fiolkami po 20 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.