

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

NEORELIN, rastvor za injekciju, 4 mikrograma/mL, 1 x 20 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **FM Pharm d.o.o.**

Adresa: **Beli golub 20, Palić, Srbija**

Podnosilac zahteva: **FM Pharm d.o.o.**

Adresa: **Vuka Mandušića 39a, Subotica, Srbija**

1. IME LEKA

NEORELIN

4 mikrograma/mL
rastvor za injekciju
za krave, svinje, kobile i kuniće
buserelin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LEKA:

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Buserelin 4 mikrograma

Pomoćna supstanca:

Benzil alkohol 10.0 mg

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti poglavlje 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Krave, svinje (krmače i nazimice), kobile i kunići

4.2 Indikacije

Smanjen fertilitet usled disfunkcije ovarijuma, indukcija ovulacije i poboljšanje stope koncepcije.

Krave

Ovarijalne ciste

Anestrus

Odložena ovulacija

Izostanak ovulacije

Sinhronizacija estrusa

Poboljšanje stope koncepcije nakon veštačkog osemenjavanja

Svinje

Indukcija ovulacije nakon sinhronizacije estrusa po odbijanju (kod krmača) ili primenom progestina - leka NEOPROST (kod nazimica) kako bi obe kategorije životinja bile deo jednokratnog programa veštačkog osemenjavanja.

Kobile

Anestrus

Indukcija ovulacije

Poboljšanje stope koncepcije

Kunići

Indukcija ovulacije za postpartalnu inseminaciju

Poboljšanje stope koncepcije

4.3 Kontraindikacije

Nisu poznate.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Pridrżavati se preporučene šeme doziranja.

Preporučljivije je da se krave koje nisu u ciklusu osemenjavanja tretiraju kombinacijom buserelina i progestagena, nego kombinacijom buserelina i prostaglandina.

Buserelin se daje posle sinhronizacije estrusa kod svinja. Kod nazimica, buserelin se daje posle tretmana progestinom. U slučaju kada se tretman progestinom završi istovremeno u grupi nazimica, dolazi do sinhronizacije estrusa kod tretiranih životinja. Kod krmača, sinhronizacija estrusa se postiže prirodnim putem nakon odbijanja.

Inseminacija se može sprovesti 30-33 sati nakon aplikacije leka. Prilikom primene leka treba proveriti znake estrusa kod životinja u vreme veštačkog osemenjavanja. Zato se preporučuje prisustvo vepa. Negativan energetski bilans tokom laktacije dovodi do gubitka telesne kondicije, pre svega, na račun masnih depoa u organizmu (više od 30%). Kod takvih životinja, estrus i ovulacija mogu da budu odloženi i ove životinje treba tretirati i odgajati od slučaja do slučaja.

Progestini i buserelin se mogu upotrebljavati samo kod zdravih životinja.

Plodnost tretiranih životinja može biti umanjena ukoliko se ne postupa u skladu sa preporučenim vremenskim rasporedom.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Prilikom davanja leka na mestu aplikacije moraju biti poštovana osnovna pravila asepse i antiseptičke mere da ne bi došlo do infekcije anaerobnim bakterijama. Ukoliko

anaerobne bakterije prodru u tkivo na mestu uboda, naročito pri intramuskularnoj primeni, može doći do infekcije.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Zbog hormonskog efekta buserelina tokom trudnoće, žene koje jesu ili mogu biti trudne ne bi trebalo da rukuju ovim preparatom.

Žene u reproduktivnom dobu treba da primenjuju ovaj preparat sa oprezom.

Izbegavati kontakt sa kožom i očima.

Oprati ruke nakon upotrebe.

Ukoliko dođe do slučajnog prosipanja ovog preparata, kožu treba odmah oprati sapunom i vodom. Ako lek slučajno dospe u oči, oči isprati vodom i obratiti se lekaru ukoliko je potrebno.

Ukoliko dođe do slučajnog samoubrizgavanja injekcije, odmah potražiti savet lekara i pokazati uputstvo za lek ili etiketu leka.

4.6 Neželjene reakcije

Nisu poznate.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Kod većine indikacija, preparat se primenjuje pre ili u vreme parenja ili veštačkog osemenjavanja, kako kod životinja u laktaciji tako i kod onih koje nisu u laktaciji. Bezbednost primene leka kasnije tokom graviditeta nije dokazivana. Kod krava i kobilica, lek može bezbedno da se primenjuje tokom lutealne faze posle parenja ili veštačkog osemenjavanja, kako bi se poboljšala stopa začeća. Lek nije namenjen za upotrebu kod gravidnih i krmača u laktaciji.

4.8 Interakcije

Nisu poznate.

4.9 Doziranje i način primene

Lek se primenjuje intramuskularno, ali može aplikovati i intravenski i subkutano.

Krave

Poremećaj plodnosti ovarijalnog porekla: 20 µg buserelina (što odgovara količini od 5 mL leka)

Folikularne ciste nije potrebno istiskivati. Corpus luteum (žuto telo) na promenjenim ili normalnim jajnicima obično jasno postoji već posle 8 dana posle aplikacije leka. U isto vreme može doći do luteinizacije i nestanka cista. Terapijski efekat bi trebalo proveriti nakon 10 do 14 dana. Ukoliko nije prisutno žuto telo ili ako se detektuju nove ciste, tretman treba ponoviti. Veštačka inseminacija se može izvršiti za vreme prvog estrusa posle lečenja. U proseku, ciklus se javlja 20 dana posle aplikacije leka.

Anestrus: 20 µg buserelina (što odgovara količini od 5 mL leka)

Da bi se potvrdio anestrus kod krava, treba uraditi dva rektalna pregleda u intervalu od 11 dana. Kao alternativni način utvrđivanja anestrusa mogu uzeti dva uzorka mleka (u istom intervalu) u cilju provere koncentracije progesterona. Estrus treba da se pojavi za 8 - 22 dana (obično za 10 do 12 dana) posle tretmana. Ukoliko se estrus ne pojavi do navedenog perioda, tada treba uraditi ponovni rektalni pregled. Ako se rektalnim pregledom ne utvrdi prisustvo žutog tela na ovarijumu, tada tretman treba ponoviti. Međutim, ukoliko se pregledom palpira žuto telo, onda treba aplikovati luteolitičke prostaglandine (PGF_{2α}) ili neki od njegovih analoga. Kod tretirane životinje estrus treba očekivati za 2 do 3 dana nakon tretmana.

Odložena ovulacija: 10 µg buserelina (što odgovara količini od 2,5 mL leka)

Tretman ovog stanja je moguće sprovesti posle veštačke inseminacije ili parenja.

Povećanje stepena koncepcije kod veštački osemenjenih krava (nakon sinhronizacije estrusa): 10 µg buserelina (što odgovara količini od 2,5 mL leka)

Ovaj efekat se može postići jednokratnim davanjem injekcije preparata posle inseminacije.

Profilaksa poremećaja plodnosti: 10 µg buserelina (što odgovara količini od 2,5 mL leka)

U cilju sprečavanja poremećaja plodnosti lek se primenjuje između 10. i 14. dana posle partusa. Na ovaj način se izaziva ovulaciju za 24 sata i znatno redukuje pojava poremećaja plodnosti ovarijalnog porekla i povećava stepen koncepcije kod tretiranih životinja. Posebno je ovakav tretman indikovano kod krava sa zaostalim posteljicom ili učestalim pojavom ovarijalnih cista.

Sinhronizacija estrusa:

Lek se koristi kao deo desetodnevno GnRH/prostaglandin/GnRH režima sinhronizacije estrusa, povećanja stepena uspešnosti inseminacije i skraćivanja perioda od partusa do sledeće koncepcije.

Plan aplikacije leka:

Dan 0 NEORELIN (2,5 mL)
Dan 7 kloprostenol (npr. NEOPROST)
Dan 9 NEORELIN (2,5 mL)
Dan 10 Inseminacija

(72 sata posle aplikacije prostaglandina (NEOPROST) ili neposredno posle pojave znakova estrusa).

Svinje

Intramuskularna ili supkutana primena.

Indukcija ovulacije nakon sinhronizacije estrusa po odbijanju (kod krmača): 10 µg buserelina (što odgovara količini od 2,5 mL leka)

Lek se aplikuje 83-89 sati nakon odbijanja. Veštačko osemenjavanje treba sprovesti jednokratno 30-33 sati nakon primene ovog leka.

Indukcija ovulacije kod nazimica: 10 µg buserelina (što odgovara količini od 2,5 mL leka)

Lek se aplikuje 115-120 sati nakon završetka tretmana sinhronizacije estrusa. Veštačko osemenjavanje treba sprovesti jednokratno 30-33 sati nakon primene ovog leka.

U slučaju da se nakon navedenog perioda od 30-33 sati ne pojave znaci estrusa, sačekati njihovu pojavu i tada sprovesti inseminaciju.

Kobile

Cistične promene na ovarijumu: 40 µg buserelina (što odgovara količini od 10 mL leka)

Za lečenje cističnih promena na jajnicima obično je dovoljna jedna injekcija. Terapiju je moguće ponoviti za 10 - 14 dana ukoliko je izostao željeni efekat (regresija cista ili slabljenje simptoma produženog ili trajnog estrusa).

Anestrus kod acikličnih životinja: 20 µg buserelina (što odgovara količini od 5 mL leka)

Ukoliko se posle prvog tretmana ne pojavi estrus u narednih 10 dana, preparat treba aplikovati ponovo 11. i 12. dana.

Indukcija ovulacije zrelog folikula i sinhronizacija ovulacije sa parenjem: 40 µg buserelina (što odgovara količini od 10 mL leka)

Za indukciju ovulacije lek treba aplikovati što bliže očekivanom periodu ovulacije. Kod kobila sa kratkim ciklusom lek se daje 2. ili 3. dana, a kod jedinki sa produženim estrusom lek bi se trebalo dati 7. ili 8. dana estrusa. Primena leka na samom početku estrusa je beskorisna. Ovulacija se obično javlja 24 do 36 časova nakon tretmana. Ukoliko se ovulacija ne pojavi, tretman treba ponoviti.

Povećanje stepena koncepcije: 40 µg buserelina (što odgovara količini od 10 mL leka)

Kunići

Povećanje stepena koncepcije: 0,8 µg buserelina (što odgovara količini od 0,2 mL leka)

Tretman se sprovodi tokom perioda parenja ili inseminacije.

Indukcija ovulacije za postpartalnu inseminaciju: 0,8 µg buserelina (što odgovara količini od 0,2 mL leka)

Lek se aplikuje 24 sata nakon partusa, a inseminacija se vrši odmah nakon toga.

4.10 Predoziranje

Toksičnost buserelina je niska.

U slučajevima prekoračenja preporučenih doza, malo je verovatna pojava znakova toksičnosti. Veće doze buserelina od preporučenih ne dovode do povećanja izlučivanja LH i FSH. Nije potreban poseban oprez.

4.11 Karenca

Meso i jestiva tkiva: nula (0) dana
Mleko: nula (0) dana

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Hormonski preparati za sistemsku primenu, izuzev polnih hormona i insulina; hormoni hipofize i hipotalamusa i njihovi analozi; hormoni koji oslobađaju gonadotropin
ATCvet kod: QH01CA90

5.1 Farmakodinamski podaci

Buserelin je sintetski peptidni hormon čije je dejstvo analogno prirodnom gonadotropinoslobađajućem hormonu (GnRH). U prednjem režnju hipofize indukuje oslobađanje luteinizirajućeg hormona (LH) i folikulostimulirajućeg hormona (FSH) u krv. FSH i LH imaju ključnu ulogu u konačnom sazrevanju ovarijalnih folikula, buserelin ima spospodsticajni efekat, tj. indukuje i sinhronizuje fiziološko sazrevanje ovarijalnih folikula, ovulaciju i luteinizaciju, kao i da poboljšava stopu koncepcije. Veća količina od preporučene doze ne stimuliše dodatno oslobađanje LH i FSH.

5.2 Farmakokinetički podaci

Buserelin se brzo eliminiše iz plazme nakon intravenske primene, njegovo inicijalno poluvreme eliminacije iznosi 3-4,5 minuta kod pacova i 12 minuta kod zamoraca. Akumulira se u jetri, bubrezima i hipofizi. Visoke koncentracije mogu se detektovati u tkivu hipofize nakon približno 60 minuta. Inaktivacija buserelina razlaganjem putem enzima (peptidaze) može se zabeležiti u hipotalamusu i hipofizi, kao i jetri i bubrezima.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost za životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Benzil alkohol
Natrijum-citrat
Limunska kiselina, monohidrat
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnost

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarski lek se ne sme mešati sa drugim lekovima.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine
Rok upotrebe posle otvaranja: 28 dana

6.4 Posebna uputstvaza čuvanje leka

Čuvati na temperaturi od 2 do 8 °C, u originalnom pakovanju.
Nakon otvaranja, lek čuvati na temperaturi od 2 do 8 °C.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje, ujedno i spoljašnje pakovanje: bočica od tamnog stakla (hidrolitičke klase II) sa 20 mL rastvora za injekciju, zatvorena čepom od brombutila i aluminijumskom kapicom.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćen lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

FM Pharm d.o.o.
Vuka Mandušića 39a, Subotica, Srbija

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00043-19-002

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

27.02.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

10.02.2022.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara