# SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

FERTIGEST 0,004 mg/ml injekční roztok

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Buserelinum…………….0,004 mg

(odpovídá 0,0042 mg Buserelini acetas)

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E 1519) 20 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční roztok

Čirý, bezbarvý roztok

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cílové druhy zvířat**

Skot (krávy), koně (klisny), prasata (prasničky a prasnice), králíci (ramlice).

**4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Skot:

- léčba folikulárních cyst

- zvýšení procenta zabřeznutí při umělé inseminaci

- synchronizace říje a ovulace u cyklického skotu při umělé inseminaci s fixním časem ve spojení s aplikací prostaglandinu F2α

Koně:

- léčba folikulárních cyst

- indukce ovulace pro synchronizaci ovulace blíže k připouštění klisen

Prasata:

- indukce ovulace po synchronizaci říje odstavem (prasnice) nebo podáním progestagenu (prasničky), která může být použita jako součást inseminačního programu s fixním časem

Králíci:

- zvýšení procenta zabřeznutí

- indukce ovulace post partum

**4.3 Kontraindikace**

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

**4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Skot:

Skot s krátkým intervalem mezi otelením a inseminaci (˂ 60 dní), ve špatné fyzické kondici nebo multi paritní může vykazovat nižší procento zabřeznutí při standardním synchronizačním protokolu (viz bod 4.9.). V tomto případě není zaručeno, že všechny krávy, které byly synchronizovány v souladu s protokolem, budou v říji v době umělé inseminace.

Šance na zabřeznutí jsou vyšší u krav, které jsou v v době umělé inseminace v říji.

Pro maximalizaci procenta zabřeznutí u krav, které mají být ošetřeny, je třeba stanovit stav vaječníků a potvrdit pravidelnou cyklickou ovariální aktivitu. Optimálních výsledků bude dosaženo u zdravých krav s normálním cyklem.

Prasata:

Podávání buserelinu má čistě zootechnický charakter. Buserelin se podává po synchronizaci říje. U prasniček se buserelin podává po léčbě progestagenem. Pokud je léčba progestagenem ukončena ve skupině prasniček současně, dojde u ošetřených zvířat k synchronizaci fertilního cyklu. U prasnic je dosaženo synchronizace říje přirozeně odstavem.

Inseminace může být provedena 30-33 hodin po podání injekce buserelinu. Doporučuje se zajistit přítomnost kance v době umělé inseminace, a u zvířat by měla být před umělou inseminací provedena kontrola příznaků říje.

Negativní energetická bilance v době laktace může být spojena s mobilizací tělesných zásob a

se značným poklesem tloušťky hřbetního sádla (více než přibližně 30%). U takových zvířat může být říje a ovulace opožděna, péče o tato zvířata a jejich připouštění by měly být přizpůsobeny stavu každého zvířete.

**4.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dodržujte pravidla asepse při injekčním podání přípravku. Zejména po intramuskulárním podání se mohou, v případě infiltrace anaerobních bakterií do tkáně v místě injekčního podání, vyskytnout anaerobní infekce.

Prasata:

Pokud není důsledně dodržován doporučený časový harmonogram, může být narušena plodnost. Progestiny a buserelin lze použít pouze u zdravých zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

U laboratorních zvířat byly prokázány fetotoxické účinky buserelinu, proto by neměly veterinární léčivý přípravek podávat těhotné ženy. Ženy v plodném věku měly manipulovat s přípravkem obezřetně.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. V případě kontaktu s pokožkou opláchněte exponovanou část ihned mýdlem a vodou, protože analogy GnRH mohou být absorbovány kůží. Po použití si umyjte ruce.

Při manipulaci s přípravkem předcházejte náhodnému samopodání injekce tak, že se přesvědčíte, že zvířata jsou řádně zafixována a jehla je chráněna až do okamžiku podání.   
V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Během manipulace s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

**4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Nejsou známy.

**4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívat během březosti.

Veterinární léčivý přípravek lze bezpečně použít během laktace.

**4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

**4.9 Podávané množství a způsob podání**

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

U skotu, koní a králíků je preferováno intramuskulární podání, ale může být také podán subkutánně. U prasat je preferováno intramuskulární podání.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Skot**: | | | |  |
| folikulární cysty | | | | 5,0 ml veterinárního léčivého přípravku (0,021 mg buserelini acetas) pro toto |
| zvýšení procenta zabřeznutí: | | | | 2,5 ml veterinárního léčivého přípravku (0,0105 mg buserelini acetas) pro toto, podané v době mezi začátkem říje a umělou inseminací, včetně |
| synchronizace říje a ovulace u cyklického skotu | | | | 2,5 ml veterinárního léčivého přípravku (0,0105 mg buserelini acetas) pro toto, lze postupovat podle následujícího schématu: den 0 - 0,0105 mg buserelini acetas, následně o 7 dní později injekce prostaglandinu a druhá injekce 0,0105 mg buserelini acetas následuje 48 hodin po podání prostaglandinu. Termín uměle inseminace by měl být 12 – 24 hodin po druhé injekci buserelinu. |
|  | | | |  |
| **Koně**:10 ml veterinárního léčivého přípravku (0,042 mg buserelini acetas) pro toto. Přípravek podáváme první den, kdy folikul dosáhne maximální velikosti. Přípravek aplikujeme nejlépe přibližně 6 hodin před připuštěním. Klisna by měla být opět připuštěna druhý den, pokud je ještě v říji. Pokud nedojde k ovulaci během 24 hodin po podání, měla by být podána další injekce. | | | | |
|  | | | |  |
| **Králíci**: | 0,2 ml veterinárního léčivého přípravku (0,00084 mg buserelini acetas) pro toto | | | |
| indukce ovulace po porodu: | | | | 0,2 ml po porodu, inseminace by měla být provedena ihned po podání |
| zvýšení procenta zabřeznutí: | | | | 0,2 ml v době inseminace nebo páření |
|  | | | |  |
| **Prasata**: | | 2,5 ml veterinárního léčivého přípravku (0,011 mg buserelini acetas) pro toto.  Plán umělého oplodnění pro prasata je následující: | | |
|  | | | |  |
| **Prasničky**: | | | Aplikujte 2,5 ml přípravku 115-120 hodin po ukončení synchronizace progestagenem.  Následuje jediná umělá inseminace 30-33 hodin po podání přípravku. | |
| **Prasnice**: | | | Aplikujte 2,5 ml přípravku 83-89 hodin po odstavu.  Následuje jediná umělá inseminace 30-33 hodin po podání přípravku. | |

V individuálních případech se říje nemusí objevit 30-33 hodin po podání přípravku.

V těchto případech se doporučuje inseminovat později, po projevení příznaků říje.

Nepropichujte zátku více než 20krát.

**4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Buserelin má pouze nízkou toxicitu; i když je doporučená dávka překročena, není pravděpodobné, že dojde k intoxikaci.

**4.11 Ochranná (é) lhůta (y)**

**Skot, koně, prasata, králíci**

Maso: Bez ochranných lhůt.

**Skot, koně**

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: gonadotropin-releasing hormony.

ATCvet kód: QH01CA90.

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Buserelin je syntetický peptidový hormon s analogickým účinkem jako přirozený gonadotropiny uvolňující hormon (GnRH). Ten v organizmu vyvolává sekreci luteinizačního hormonu (LH) a folikuly stimulujícího hormonu (FSH) z předního laloku hypofýzy do krve, přibližně 1 až 2 hodiny po injekci. Vysoká hladina LH stimuluje ovulaci zralých folikul u samic v jasně stanoveném časovém intervalu po podání injekce. Například u skotu nastává u většiny zvířat ovulace přibližně 24 až 28 hodin po podání injekce buserelinu. U prasat začíná u většiny zvířat ovulace přibližně 38 až 44 hodin po podání injekce buserelinu. Optimálního procenta zabřeznutí je dosaženo při plánování inseminace 12 až 24 hodin před očekávanou ovulací. Podání buserelinu v intervalu mezi říjí a umělým oplodněním navýší hodnotu a trvání vysokých hodnot LH. To je často spojováno se zvýšeným procentem zabřeznutí.

Vyšší než doporučené dávky nevedou k vyšší stimulaci sekrece LH a FSH a nemají pozitivní efekt na zvýšení procenta zabřeznutí.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Buserelin se po parenterální aplikaci rychle vstřebává a vylučuje se hlavně močí. Je metabolizován v játrech, ledvinách a hypofýze. Všechny metabolity jsou malé, inaktivní peptidy.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Seznam pomocných látek**

Benzylalkohol (E1519)

Chlorid sodný

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Hydroxid sodný (úprava pH)

Kyselina chlorovodíková (úprava pH)

Voda na injekci

**6.2 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

**6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

**6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Veterinární léčivý přípravek je zabalen v čiré, skleněné lahvičce (typ I) uzavřen bromobutylovou gumovou zátkou (typ I) a zajištěn hliníkovou pertlí. Vnější přebal – papírová skládačka.

Balení:

1 x 20 ml

5 x 20 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**6.6** **Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Španělsko

**8.** **Registrační číslo (a)**

96/046/17-C

**9. Datum registrace/ prodloužení registrace**

13. 11. 2017/ 27. 1. 2023

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Leden 2023

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.