

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ovulike, 0,004 mg/ml süstelahus veistele, hobustele, küülikutele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml süstelahust sisaldab:

### Toimeaine:

Busereliin (busereliinatsetaadina) 0,004 mg

### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E1519)	20,0 mg
Naatriumkloriid	
Naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat	
Naatriumhüdroksiid	
Süstevesi	

Selge, värvitu lahus.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Veis, hobune, küülik.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

#### Lehm

Ovulatsiooni indutseerimine domineeriva folliikuliga lehmadel.

Inna sünkroniseerimine ja ovulatsiooni indutseerimine.

Munasarja follikulaartsüstide ravi.

#### Mära

Ovulatsiooni indutseerimine indlevatel märadel.

Tiigestumise parandamine.

#### Emane küülik

Ovulatsiooni indutseerimine poegimisjärgse seemendamise ajal.

Viljastumise parandamine.

### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

### 3.4 Erihoiatused

Ravi selle gonadotropiini vabastava hormooni (GnRH) analoogiga on ainult sümptomaatiline, viljakushäirete põhjused selle raviga ei kao.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida ravimi sattumist nahale ja silma.

Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada põhjalikult rohke veega.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta koheselt seebi ja veega, sest GnRH analoogid võivad imenduda läbi naha.

Juhusliku ravimi iseendale süstimise vältimiseks tuleb ravimit manustada ettevaatlikult ning tagada, et loomad on õigesti fikseeritud ja manustamiseks kasutatav nõel on kaetud kuni süstimise hetkeni.

Fertiilses eas naised peavad preparaati käsitsema ettevaatusega selle potentsiaalse toime tõttu reproduktiivsusele.

Veterinaarravimit ei tohi manustada rasedad naised.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist.

Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed eiate pakendi infolehel.

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

#### Tiinus ja laktatsioon:

Lubatud kasutada kogu tiinuse ajal ja laktatsiooni perioodil.

### 3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne kasutamine (veised, hobused, küülikud), intravenoosne kasutamine (hobused) või subkutaanne kasutamine (hobused, küülikud).

Loomaliik / näidustus	mg busereliini	ml süstelahust Ovulike
-----------------------	-------------------	------------------------------

<b>Lehm</b>		
Ovulatsiooni indutseerimine domineeriva folliikuliga lehmadel	0,01	2,5
Inna sünkroniseerimine ja ovulatsiooni indutseerimine, kui kasutada järgmiselt: busereliini manustamine (0-päev), millele järgneb PGF2 $\alpha$ -ravi 7 päeva möödumisel (7. päev) ja teine busereliinravi 9 päeva möödumisel (9. päev)	0,01	2,5
Munasarja follikulaartsüstide raviks	0,02	5,0
<b>Mära</b>		
Ovulatsiooni indutseerimine indlevatel märadel, manustades korduvalt 12 tunniste intervallidega	0,02...0,04	5...10
Tiinestumise parandamine, manustades 8. kuni 12. päeval pärast loomulikku paaritumist/seemendamist	0,02...0,04	5...10
<b>Emane Küülik</b>		
Ovulatsiooni indutseerimine poegimisjärgseks seemendamiseks	0,0008	0,2
Viljastumise parandamiseks	0,0008	0,2

### 3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Spetsiifilisi üleannustamise reaktsioone ei ole teada.

### 3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

### 3.12 Keeluajad

Veis, hobune, küülik

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Veis, hobune

Piimale: 0 päeva.

## 4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

### 4.1 ATCvet kood:

QH01CA90

### 4.2 Farmakodünaamika

Busereliin on peptiidhormoon, mis on luteiniseerivat hormooni (LH) vabastava hormooni (LHRH) ja folliikuleid stimuleeriva hormooni (FSH) keemiline analoog, seega ka gonadotropiini vabastava hormooni (GnRH) analoog.

Busereliini toimemehhanism vastab endogeense gonadotropiini vabastava hormooni füsioloogilis-endokrinoloogilisele toimele.

GnRH vabaneb hüpotalamusest hüpofüseaalsete veresoonte kaudu ning siseneb hüpofüüsi eessagarasse. Seal indutseerib see kahe gonadotropiini, FSH ja LH sekretsiooni perifeersesse vereringesse. Need omakorda omavad füsioloogilist toimet, kutsudes munasarjades esile munasarjafolliikulite küpsemise, ovulatsiooni ja kollakeha moodustumise.

### **4.3 Farmakokineetika**

Busereliin eritub plasmast pärast intravenooset manustamist kiiresti, algne poolväärtusaeg rottidel 3...4,5 minutit ja merisigadel 12 minutit. Ravim akumuleerub maksas, neerudes ja hüpofüüsis. Hüpofüseaalses koes saavutatakse kõrged kontsentratsioonid u 60 minutiga. Busereliini inaktivatsioon ensümaatilise lõhustamise (peptidaasid) teel toimub hüpotalamuses ja hüpofüüsis ning maksas ja neerudes.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.  
Mitte lasta külmuda.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Läbipaistvast klaasist (I tüüpi klaas) viaalid on suletud bromobutüülist punnkorkide ja äratõmmatavate alumiiniumkatetega.

Pakendi suurus:  
5 x 10 ml viaali pappkarbis.

Mitmikpakendi suurused:  
50 (10x5) 10 ml viaali pappkarbis.  
100 (20x5) 10 ml viaali pappkarbis.  
250 (50x5) 10 ml viaali pappkarbis.  
500 (100x5) 10 ml viaali pappkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

T.P. Whelehan Son & Co. Ltd.

**7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

2052

**8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10.10.2017

**9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Juuli 2023

**10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).