

## 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/ml

**Abiained:**

Bensüülalkohol (E1519) 20,0 mg/ml

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, värvitu lahus.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Veis, hobune, küülik.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Lehm

Ovulatsiooni indutseerimine domineeriva folliikuliga lehmadel.

Inna sünkroniseerimine ja ovulatsiooni indutseerimine.

Munasarja follikulaartsüstide ravi.

Mära

Ovulatsiooni indutseerimine indlevatel märadel.

Tiinnostumise parandamine.

Küülik

Ovulatsiooni indutseerimine poegimisjärgse seemendamise ajal.

Viljastumise parandamine.

#### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine suhtes.

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravi selle GnRH analoogiga on ainult sümptomaatiline, viljakushäirete põhjused selle raviga ei kao.

#### 4.5. Ettevaatusabinõud

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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 manustamisel on kaetud kuni süstimise hetkeni.

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

Rasedad ei tohi seda ravimit manustada.

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

#### 4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Puuduvad.

#### 4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada kogu tiinuse ajal ja laktatsiooni perioodil.

#### 4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

#### 4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarseks (veised, hobused, küülikud), intravenosseks (hobused) või subkutaanseks (hobused, küülikud) manustamiseks.

Loomaliigid / 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>Küülik</b>		
Ovulatsiooni indutseerimine poegimisjärgseks seemendamiseks	0,0008	0,2
Viljastumise parandamiseks	0,0008	0,2

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Spetsiifilisi üleannustamise reaktsioone ei ole teada.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Veis, hobune, küülik

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Veis, hobune

Piimale: 0 päeva.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: gonadotropiini vabastavad hormoonid

ATCvet kood: QH01CA90

#### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

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.

#### **5.2. Farmakokineetilised andmed**

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.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1. Abiainete loetelu**

Bensüülalkohol

Naatriumkloriid

Naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat

Naatriumhüdrosiid

Süstevesi

#### **6.2. Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **6.3. Kõlblikusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat.  
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.  
Mitte lasta külmuda.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Pappkarbis pakend 5 süsteviaaliga (I tüüpi klaas), igas 10 ml.  
Pakend 50 (10 x 5) süsteviaaliga (mitmikpakend).  
Pakend 100 (20 x 5) süsteviaaliga (mitmikpakend).  
Pakend 250 (50 x 5) süsteviaaliga (mitmikpakend).  
Pakend 500 (100 x 5) süsteviaaliga (mitmikpakend).

Süsteviaalid on suletud bromobutüülist punnkorkide ja äratõmmatavate alumiiniumkatetega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

T.P. Whelehan Son & Co. Ltd.  
Bracetown Business Park  
Clonee  
Co. Meath  
Iirimaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

2052

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10.10.2017  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27.04.2022

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Aprill 2022

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.