

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Geslin, 0,0040 mg/ml süstelahus veistele, hobustele, sigadele ja küülikutele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Busereliin 0,0040 mg
(vastab 0,0042 mg busereliinatsetaadile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E-1519)	20 mg
Natriumkloriid	
Natriumdivesinikfosfaadi monohüdraat	
Natriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)	
Kontsentreeritud vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Selge värvitu lahus

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (lehmad), hobune (märad), siga (suguemised) ja küülik (emased suguloomad).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veis (lehmad):

- Follikulaartsüstide ravi.
- Tsükli puudumisest (mitte kollaskeha olemasolust) tingitud anöstrus.
- Tiinestumise määra parandamine emastel, kellel on anamneesis hiline ovulatsioon.
- Folliikulite atreesia.
- Tiinestumise määra parandamine kunstliku seemenduse või paaritumise korral.

Hobune (märad):

- Follikulaartsüstide ravi.
- Anovulatsioon, mis on seotud inna pikenemisega, hoolimata küpse folliikuli olemasolust.
- Ovulatsiooni esilekutsumine.

Siga (suguemised):

- Ovulatsiooni esilekutsumine.

Küülik (emased suguloomad):

- Poegimisjärgse ovulatsiooni esilekutsumine.
- Tiinestumise määra parandamine viljastamise või paaritumise korral.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ravi GnRH-analoogiga on ainult sümptomaatiline ega kõrvalda viljakushäire põhjuseid.

Veis

Manustada veterinaarravimit vähemalt 14 päeva pärast poegimist, kuna enne seda puudub hüpofüüsi vastuvõtlikkus.

Munasarjatsüstide ravi korral peab veterinaararst diagnoosima ja kinnitama follikulaartsüsti seisundi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ärge desinfitseerige süstlaid ega nõelu alkoholi ega fenoolidega.

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kasutage ravimi süstimiseks aseptilisi protseduure. Võib tekkida infektsioon, kui anaeroobsed bakterid tungivad süstekoha koesse, eriti pärast intramuskulaarset süstimist.

Manustamine on soovitatav, kui munasarja folliikul on piisavalt arenenud või küps, järgides väljakujuenenud seemendus- või aretusplaane.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Võimaliku mõju tõttu reproduktiivfunktsioonile peavad fertiilses eas naised seda veterinaarravimit käsitsemise ettevaatusega. Rasedad naised ei tohi seda ravimit manustada.

Ravimi manustamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida juhuslikku enesesüstimist. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Vältida veterinaarravimi sattumist silma ja nahale. Juhuslikul silma sattumisel loputada põhjalikult veega. Kui ravim peaks sattuma nahale, pesta ravimiga kokku puutunud piirkonda kohe seebi ja veega.

Bensüülalkohol võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone (allergiat). Inimesed, kes on teadaolevalt bensüülalkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

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 riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon

Selle ravimi kasutamine tiinuse või laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne, subkutaanne või intravenoosne.

Veis (lehmad):

- *Follikulaartsüstide ravi*: 0,020 mg busereliini looma kohta (vastab 5 ml veterinaarravimile looma kohta) ühekordse annusena. Kui 10–14 päeva pärast ravimi manustamist kollakeha ei tuvastata, tuleb ravi korrata.

- *Tsüklite puudumine*: 0,020 mg busereliini looma kohta (vastab 5 ml veterinaarravimile looma kohta) ühekordse annusena. Ind avaldub 8–22 päeva hiljem. Sellest hoolimata, kui inda ei ole 10–12 päeva jooksul märgata, tuleks teha kontrollpalpatsioon. Teise võimalusena võib määrata progesterooni sisaldust piimas. Kui munasarjad ei ole veel funktsioneerima hakanud, tuleb ravi korrata selles esimeses punktis. Kui aga palpeeritakse kollaskeha, tuleb inna esilekutsumiseks manustada luteolüütilist prostaglandiini või oodata loomulikku inda, mis avaldub 10–12 päeva pärast.

- *Hilinenud ovulatsiooniga lehmade tiinestumise määra parandamine*: 0,010 mg busereliini looma kohta (vastab 2,5 ml veterinaarravimile looma kohta) ühekordse annusena.

- *Folliikulite atreesia*: 0,010 mg busereliini looma kohta (vastab 2,5 ml veterinaarravimile looma kohta) ühekordse annusena.

- *Tiinestumise määra parandamine kunstlikul seemendusel või paaritumisel*: 0,010 mg busereliini looma kohta (vastab 2,5 ml veterinaarravimile looma kohta) ühekordse annusena 8 tundi enne või vahetult enne seemendust või paaritumist. Alternatiivselt võib luteolüüsi ja sellest tuleneva embrüosuremuse ärahoidmiseks manustada sama annuse 0,010 mg busereliini looma kohta (vastab 2,5 ml veterinaarravimile looma kohta) 11–12 päeva pärast viljastamist.

Hobune (märad):

- *Follikulaartsüstide ravi*: 0,040 mg busereliini looma kohta (vastab 10 ml veterinaarravimile looma kohta) ühekordse annusena. Kui 10–14 päeva pärast ravimi manustamist kollakeha ei tuvastata, tuleb ravi korrata.

- *Anovulatsioon pikenenud inna ja küpse folliikuliga*: 0,040 mg busereliini looma kohta (vastab 10 ml veterinaarravimile looma kohta) ühekordse annusena.

- *Tiinestumise määra parandamine*: 0,040 mg busereliini looma kohta (vastab 10 ml veterinaarravimile looma kohta) ühekordse annusena 6 tundi enne või vahetult enne seemendust või paaritumist.

Siga (suguemised):

- *Ovulatsiooni esilekutsumine*: 0,010 mg busereliini looma kohta (vastab 2,5 ml veterinaarravimile looma kohta) ühekordse annusena.

Küülik (emased suguloomad):

- *Poegimisjärgne ovulatsiooni esilekutsumine*: 0,0008 mg busereliini looma kohta (vastab 0,2 ml veterinaarravimile looma kohta) ühekordse annusena 24 tundi pärast poegimist. Seemendamine tuleb teha kohe pärast manustamist.

Tiinestumise määra suurendamiseks tuleb busereliini manustada kunstliku viljastamise või paaritumise ajal.

Ärge läbistage punnkorki nõelaga rohkem kui 20 korda.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitatav on kasutada sobivalt kalibreeritud mõõtevahendeid.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

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

Lihale ja söödavatele kudedele (lehm, mära, suguemis ja emane küülik): 0 päeva.
Piimale (lehm ja mära): 0 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QH01CA90

4.2 Farmakodünaamika

Busereliin on sünteetiline peptiidhormoon, mille funktsioon on analoogne loodusliku gonadotropiini vabastava hormooni (GnRH) funktsiooniga.

See kutsub esile luteiniseeriva hormooni (LH) ja folliikuleid stimuleeriva hormooni (FSH) vabanemise hüpofüüsi eessagarast veres ligikaudu 1 kuni 2 tundi pärast manustamist. LH piik stimuleerib küpsete folliikulite ovulatsiooni kindlaksmääratud ajahetkedel.

Näiteks veiste puhul algab enamikul loomadel ovulatsioon ligikaudu 24–48 tundi pärast busereliini süstimist.

Sigade puhul algab enamikul loomadel ovulatsioon ligikaudu 38–44 tundi pärast busereliini süstimist.

Soovitatust suurematel annustel ei ole täiendavat stimuleerivat toimet LH ja FSH sekretsioonile ega suurenenud positiivset mõju tiinestumise määrale.

4.3 Farmakokineetika

Busereliin imendub süstekohast kiiresti ja on täielikult metaboliseerunud 24 tunni pärast.

In vivo farmakokineetilistes uuringutes (rotid, merisead, küülikud ja lehmad) väljus intravenoosselt manustatud busereliin vereringest kiiresti poolväärtusajaga 5 minutit rottidel ja 12 minutit merisigadel. Molekul koguneb hüpofüüsi, maksa ja neerudesse, kus see ensümaatilisel laguneb lühemateks peptiidi fragmentideks, millel on märkamatu bioloogiline aktiivsus. See eritub peamiselt neerude kaudu.

Uuringutes, mis viidi läbi sigadega, kellele manustati intramuskulaarselt 10 µg busereliini, hinnati saadud LH tasemeid ja arvatati, et keskmine maksimaalne indutseeritud toime (C_{max}: 8,95 ng/ml) ilmnes keskmiselt 1,5 tunni pärast.

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 alla 25 °C.

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi värvitust klaasist viaalid, mis on suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumist kattega.

Pakendi suurused:

Pappkarp ühe 20 ml viaaliga.

Pappkarp viie 20 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

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

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

MEVET S.A.U.

7. MÜÜGILOA NUMBER

1145824

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.02.2024

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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