

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Receptal vet 4 mikrog/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Busereliiniasetaatti 4,2 mikrog vastaten busereliinia 4 mikrog

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi (E1519)	20 mg
Natriumkloridi	
Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti	
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)	
Kloorivetyhappo, väkevä (pH:n säätöön)	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas ja väritön liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Nauta (hieho, lehmä), hevonen (tamma), sika (ensikko) ja kani (naaras).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta: ovulaatiohäiriöt, erityisesti:

- Munasarjakystat (follikkelikystat) ja niihin mahdollisesti liittyvä nymfomania
- Anestrus ja asykliä
- Viivästynyt ovulaatio
- Follikkeliatresia
- Tiinehtyvyyden parantaminen
- Poikimavälin lyhentäminen ennenaikaisella syklusinduktiolla (ei karjoissa, joissa esiintyy endometriittiä).

Hevonen:

- Munasarjakystat
- Anestrus ja asykliä
- Ovulaation induktio. Ovulaation ja astuttamisen varmistaminen oikeaan aikaan, tiinehtyvyyden parantaminen, pidentynyt kiima ja pitkittynyt kiima, johon liittyy nymfomania.

Sika (ensikko):

- Ovulaation induktio

Kani:

- Konseptiofrekvenssin parantaminen
- Ovulaation induktio *post partum*, astutuksen yhteydessä.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset**Nauta:**

Follikkelikystat: Keltarauhanen voidaan yleensä todeta noin 8 päivän kuluessa valmisteen annon jälkeen. Samalla kystat voivat lutenisoitua ja kasvaa umpeen. Hoidon teho pitäisi kontrolloida 10–14 vuorokauden kuluttua. Jos keltarauhanen ei ole muodostunut tai kystia on muodostunut uudelleen, hoito toistetaan. Siemennys tai astutus voidaan suorittaa ensimmäisen hoidon jälkeisen kiiman aikana, joka yleensä tulee noin 3 viikon kuluttua.

Asykliä, anestrus:

Hoidon teho on pyrittävä kontrolloimaan 10–12 päivän kuluttua hoidosta, ellei siihen mennessä kiimaa ole esiintynyt. Mikäli munasarjoissa ei ole todettu toimintaa (varmistamalla esim. progesteroni-testillä) hoito on uusittava. Jos keltarauhanen on välillä muodostunut, voidaan kiiman induktion aikaansaamiseksi käyttää luteolyttistä prostaglandiinia. Muissa tapauksissa normaali kiima on odotettavissa viimeistään 10–14 päivän kuluessa.

Viivästynyt ovulaatio/follikkeliatresia:

Hoito voidaan antaa keinosiemennyksen/astutuksen yhteydessä tai sitä edeltävän 6 tunnin aikana. Ovulaatio tapahtuu yleensä 24 tunnin kuluessa hoidosta.

Tiinehtyvyyden parantaminen:

Ovulaation ajankohta voidaan ajoittaa tämän eläinlääkkeen ansiosta ja siten myös konseptiofrekvenssi paranee. Hoito voidaan antaa keinosiemennyksen/astutuksen yhteydessä tai sitä edeltävän 6 tunnin aikana. Tiinehtyvyyden parantaminen oireettomilla uusijoilla kertainjektiolla 11 tai 12 päivää keinosiemennyksen jälkeen. Hoito tukee keltarauhasen toimintaa.

Hevonen:

Munasarjakystien hoitoon riittää yleensä kertahoito. Sitä vastoin, jos 10–14 päivän kuluttua hoitotulosta (rakkuloiden häviämistä, pidentyneen kiiman ja pitkittyneen kiiman loppumista) ei havaita, on hoito toistettava.

Asykliä:

Tammoilla, jotka eivät 10 päivän kuluttua ole tulleet kiimaan, tulee hoito uusia 11–12 päivän kuluessa ensimmäisestä hoitokerrasta.

Kiimattomille tammoille, joilla oletetaan olevan keltarauhanen, mutta jota kliinisesti ei voida varmasti todeta, annetaan luteolyttisesti vaikuttavaa prostaglandiinia.

Munasolun irtoamisen aikaansaamiseksi valmistetta on annettava välittömästi ennen odotettua ovulaatiota, ts. lyhytkiimaisille tammoille kiiman 2. tai 3. päivänä, pitkäkiimaisille tammoille kiiman 7. tai 8. päivänä. Kiiman alkaessa valmisteen annosta ei ole hyötyä.

Ovulaatio tapahtuu yleensä 24–26 tunnin kuluessa hoidosta. Mikäli tammät eivät tällä aikavälillä ovuloi, hoito pitää uusia.

Kani:

Tiinehtyvyyden parantamiseksi valmistetta annetaan astutuksen yhteydessä. *Post partum* -astutuksessa (parhaiten synnytystä nopeutetaan antamalla oksitosiinia 31. raskauspäivänä) voidaan valmistetta antaa jo 24 tunnin kuluttua synnytyksestä. Astutus tapahtuu välittömästi tämän jälkeen.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Siemennyksen aikaistaminen karjoissa, joissa esiintyy endometriittiä, ei ole suositeltavaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Hedelmällisessä iässä olevien naisten tulee käsitellä valmistetta varoen mahdollisten lisääntymiskykyyn kohdistuvien vaikutusten vuoksi. Raskaana olevat naiset eivät saa antaa eläinlääkettä.

Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Vältä valmisteeseen joutumista silmään tai iholle. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmään, huuhto hyvin vedellä. Jos valmistetta joutuu iholle, pese altistunut alue välittömästi saippualla ja vedellä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta (hieho, lehmä), hevonen (tamma), sika (ensikko) ja kani (naaras):

Ei tunnetta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Pakkausselosteessa on lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Turvallisuutta tiineyden aikana ei ole osoitettu. Tutkimustuloksia kohde-eläinlajeilla ei ole esitetty.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Voi vaikuttaa muiden samanaikaisesti annettujen sukupuolihormonien tehoon.

3.9 Antoreitit ja annostus

Nauta: ovulaatiohäiriöt, erityisesti:

- Munasarjakystat (follikkelikystat) ja niihin mahdollisesti liittyvä nymfomania 20 µg (vastaa 5 ml injektionestettä)
- Anestrus ja asykliä 20 µg (5 ml)
- Viivästynyt ovulaatio 10 µg (2,5 ml)
- Follikkeliatresia 10 µg (2,5 ml)
- Tiinehtymisen parantaminen 10 µg (2,5 ml) / eläin
- Poikimavälin lyhentäminen ennenaikaisella syklusinduktiolla *post partum* 20 µg (5 ml).

Hevonen:

- Munasarjakystat 40 µg (10 ml)
- Anestrus ja asykliä 2 x 20 µg 24 tunnin välein (2 x 5 ml 24 tunnin välein)
- Ovulaation induktio 40 µg (10 ml).

Ovulaation ja astuttamisen varmistaminen oikeaan aikaan, tiinehtyvyyden parantaminen, pidentynyt kiima ja pitkittynyt kiima, johon liittyy nymfomania.

Sika:

Ovulaation induktio 10 µg (2,5 ml) / eläin altrenogestilla synkronoiduilla ensikoilla. Busereliini annetaan lihaksensisäisesti 115–120 tuntia viimeisestä altrenogestiannoksesta. Ensikko siemennetään 30–33 tuntia busereliini-injektion jälkeen.

Kani:

- Tiinehtymisen parantaminen 0,8 µg (0,2 ml) /eläin.
- Ovulaation induktio *post partum*, astutuksen yhteydessä 0,8 µg (0,2 ml) / eläin.

Suosittelaa, että valmiste injisoidaan lihakseen (im), mutta se voidaan injisoida myös laskimoon (iv) tai ihon alle (sc). Yleensä kerta-annos on riittävä. Tammoilla syklushäiriöiden hoito vaatii kaksi hoitoannosta 24 tunnin välein.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Erityisiä varotoimia ei tarvita.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Maito: nolla vrk.

Teurastus: nolla vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**4.1 ATCvet-koodi: QH01CA90****4.2 Farmakodynamiikka**

Busereliini on luonnollisen gonadotropiiniin vapauttajahormonin (GnRH) synteettinen analogi ja sen vaikutusmekanismi on identtinen luonnollisen hormonin kanssa, ts. se vapauttaa luteinisoivaa hormonia (LH) ja follikkelia stimuloivaa hormonia (FSH) aivolisäkkeen etulohkosta. Valmisteen vaikutusperiaate on fysiologinen ja se aiheuttaa munasarjoissa follikkelin loppukypsymisen, ovulaation ja keltarauhasen muodostumisen. Luteaalivaiheessa se stimuloi keltarauhasen progesteronituotantoa ja voi aiheuttaa dominoivan follikkelin ovulaation ja uuden keltarauhasen muodostumisen.

4.3 Farmakokinetiikka**Nauta:**

Maksimipitoisuus veressä saavutetaan busereliinilla 15–20 µg im-annoksella 135 minuutissa injektion jälkeen. Suuremmat annokset eivät lisää LH:n ja FSH:n eritystä. Lähtötilanteeseen verrattuna

korkeampi LH-pitoisuus veressä säilyy 6 tunnin ajan ja FSH-pitoisuus 5 tunnin ajan. LH:FSH-suhde säilyy muuttumattomana.

Hevonen:

20 µg bussereliini-annoksella anestruksen aikana plasman FSH-pitoisuus nousee nopeasti ensimmäisten minuuttien aikana. FSH-pitoisuus, joka on verrattavissa normaaliin pitoisuuteen kierron aikana saavutetaan 90 minuutin kuluttua. FSH-pitoisuus palautuu lähtötilanteeseen 24–48 tunnin kuluessa. LH-pitoisuus nousee myös, mutta ei yhtä paljon kuin naudalla.

Bussereliini eliminoiduu nopeasti plasmasta iv annostelun jälkeen. Se kertyy maksaan, munuaisiin ja aivolisäkkeeseen. Aivolisäkkeestä on löydetty korkeita pitoisuuksia noin 60 minuutin kuluttua annostelusta. Voidaan osoittaa, että bussereliinin entsyymaattista hajoamista (peptidaasit) tapahtuu hypotalamuksessa ja aivolisäkkeessä sekä maksassa ja munuaisissa.

Sika:

Maksimipitoisuus veressä todettiin 1,7 tuntia bussereliini-injektion jälkeen. Tiedot vahvistavat, että absorptio sioilla on myös nopea.

Bussereliini metaboloituu maksassa, munuaisissa ja aivolisäkkeessä, ja eliminoiduu nopeasti. Metaboliitit ovat pieniä inaktiivisia peptidejä.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Alkoholin ja desinfektioaineiden jäämät vaikuttavat bussereliinin tehoon.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C. Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvipakkaus, jossa 5 ml:n lasinen injektio pullo (tyypin I lasia), joka on suljettu ETFE- lamino idulla bromibutylikumitulpalla (tyyppi I) ja sinetöity alumiinikorkilla.

Pahvipakkaus, jossa 10 ml:n lasinen injektio pullo (tyypin I lasia), joka on suljettu bromibutylikumitulpalla (tyyppi I) ja sinetöity alumiinikorkilla.

Kaikkia pakkauskojo ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

8945

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 23/01/1985

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10.4.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Receptal vet 4 mikrog/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Buserelinacetat 4,2 mikrog motsvarande buserelin 4 mikrog

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	20 mg
Natriumklorid	
Natriumdivätefosfatmonohydrat	
Natriumhydroxid (pH justering)	
Saltsyra, koncentrerad (pH justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar och färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur (kviga, ko), häst (sto), svin (gylta) och kanin (hona).

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nötkreatur: ovulationsstörningar, speciellt:

- Cystiska ovarier (follikelcystor) och till dem möjligen tillhörande nymfomani
- Anestrus och acykli
- Fördröjd ovulation
- Follikelatresi
- Förbättring av fruktsamhet
- Förkortning av kalvningsintervallet med hjälp av en förtidig cyklusinduktion (inte i boskap där endometrit förekommer).

Häst:

- Cystiska ovarier
- Anestrus och acykli
- För induktion av ovulation. För att vid rätt tidpunkt försäkra ovulation och betäckning, förbättring av fruktsamheten, förlängd brunst och tillhörande nymfomani.

Svin (gylta):

- För induktion av ovulation

Kanin:

- Förbättring av konceptionsfrekvens
- För induktion av ovulation, *post partum*, i samband med betäckning.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar**Nötkreatur:**

Follikelcystor: Gulkroppen kan påvisas oftast cirka 8 dagar efter behandling, samtidigt kan cystorna lutenisera och växa ihop. Behandlingens effekt borde kontrolleras efter 10–14 dygn. Om gulkroppen inte har bildats eller cystor har bildats igen, ska behandlingen upprepas. Inseminering eller betäckning kan utföras under den första behandlingens brunst, som oftast infaller efter cirka 3 veckor.

Acykli, anestrus:

Man ska sträva efter att kontrollera behandlingens effekt 10–12 dagar efter behandling, ifall att brunsten inte uppträtt. Ifall ingen aktivitet påvisats i äggstockarna (kan försäkras t.ex. med hjälp av ett progesterontest) ska behandlingen upprepas. Ifall gulkropp bildats, kan luteolytiskt prostaglandin användas för att åstadkomma brunstens induktion. I övriga fall kan en normal brunst förväntas senast inom 10–14 dagar.

Fördröjd ovulation/follike latresi:

Behandlingen kan ges i samband med artificiell inseminering/betäckning eller 6 timmar innan. Ovulationen sker oftast inom 24 timmar efter behandling.

Förbättring av fruktsamhet:

Med hjälp av detta läkemedel kan ovulationens tidpunkt anpassas och därmed förbättras också konceptionsfrekvensen. Behandlingen kan ges i samband med artificiell inseminering/betäckning eller 6 timmar innan. För att förbättra dräktigheten hos djur som blir brunstiga på nytt utan klara brunsttecken ges en engångsinjektion 11 eller 12 dagar efter inseminering. Behandlingen stöder gulkroppens funktion.

Häst:

För behandling av cystiska ovarier räcker det oftast med en engångsbehandling. I fall att inget behandlingsresultat (folliklar försvunnit, den förlängda brunsten upphört) kan påvisas 10–14 dagar efter behandlingen, ska behandlingen upprepas.

Acykli:

Ston som inte blivit brunstiga inom 10 dagar bör få en ny behandling 11–12 dagar efter den första behandlingen.

Till brunstfria ston som förväntas ha en gulkropp, men som man kliniskt inte kan konstatera, ges prostaglandin som verkar luteolytiskt.

För att åstadkomma ägglossning måste läkemedlet ges direkt före förväntad ovulation, dvs. för ston med kortvarig brunst på den 2 eller 3 brunstdagen, för ston med långvarig brunst på den 7 eller 8 brunstdagen. Om läkemedlet doseras i början av brunsten, uppnås ingen effekt.

Ovulationen sker oftast inom 24–26 timmar efter behandling. Ifall att stona inte ovulerar inom denna tid bör behandlingen upprepas.

Kanin:

För förbättring av fruktsamhet ges läkemedlet i samband med betäckning. Vid *post partum* - betäckning (förlossningen försnabbas bäst genom att ge oxytocin på den 31 graviditetsdagen) kan läkemedlet ges redan 24 timmar efter förlossning. Betäckning bör ske genast efter detta.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Tidigareläggande av inseminering i boskap med förekomst av endometrit rekommenderas inte.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

På grund av risken för effekter på fortplantningsförmågan, bör fertila kvinnor hantera läkemedlet med försiktighet. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Undvik att läkemedlet kommer i kontakt med ögon och hud. Skölj noga med vatten vid oavsiktlig ögonkontakt. Tvätta genast det utsatta området med tvål och vatten vid oavsiktlig hudkontakt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur (kviga, ko), häst (sto), svin (gylta) och kanin (hona):

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respective kontakuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten under dräktighet är inte påvisad. Man har inte uppvisat undersökningsresultat hos ifrågavarande djurslag.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kan påverka effekter av andra könshormoner som ges samtidigt.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Nötkreatur: ovulationsstörningar, speciellt:

- Cystiska ovarier (follikelcystor) och till dem möjligen tillhörande nymfomani 20 µg (motsvarar 5 ml injektionsvätska)
- Anestrus och acykli 20 µg (5 ml)
- Fördröjd ovulation 10 µg (2,5 ml)
- Follikelatresi 10 µg (2,5 ml)
- Förbättring av fruktsamhet 10 µg (2,5 ml) / djur
- Förkortning av kalvningsintervallet med hjälp av en förtidig cyklusinduktion *post partum* 20 µg (5 ml)

Häst:

- Cystiska ovarier 40 µg (10 ml)
- Anestrus och acykli 2 x 20 µg med 24 timmars mellanrum (2 x 5 ml med 24 timmars mellanrum)
- För induktion av ovulation 40 µg (10 ml)

För att vid rätt tidpunkt försäkra ovulation och betäckning, förbättring av fruktsamheten, förlängd brunst och tillhörande nymfomani.

Svin:

För induktion av ovulation 10 µg (2,5 ml)/ djur till gyltor som har synkroniserats med altrenogest. Buserelin ges intramuskulärt 115–120 timmar efter sista altrenogestdosen. Gyltan insemineras 30–33 timmar efter buserelininjektionen.

Kanin:

- Förbättring av fruktsamhet 0,8 µg (0,2 ml) / djur.
- För induktion av ovulation, *post partum*, i samband med betäckning 0,8 µg (0,2 ml) / djur.

Läkemedlet rekommenderas att injiceras intramuskulärt (i.m.) men det kan injiceras även intravenöst (i.v.) eller subkutant (s.c.). Engångsdos är vanligen tillräcklig. Vid cyklusrubbnings hos ston behövs det två doser med 24 timmars mellanrum.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga särskilda försiktighetsåtgärder krävs.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Mjölk: noll dygn.

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QH01CA90

4.2 Farmakodynamik

Buserelin är en syntetisk analog till det kroppsegna gonadotropinfrisättande hormonet (GnRH). Verkningsmekanismen motsvarar verkan av naturligt förekommande GnRH dvs. den frigör luteiniserande hormon (LH) och follikelstimulerande hormon (FSH) från hypofysens främre lob. Läkemedlets verkningsprincip är fysiologisk och det medför mognad av folliklar i ovariet, ovulation och luteinisering. I lutealfasen stimulerar det gulkroppens progesteronproduktion och kan orsaka ovulation av den dominerande follikeln och bildning av en ny gulkropp.

4.3 Farmakokinetik

Nötkreatur:

Den maximala koncentrationen i blodet uppnås med buserelin vid en intramuskulär dos på 15–20 µg inom 135 minuter efter injektion. Högre doser ökar inte utsöndringen av LH och FSH. Den högre LH-koncentrationen i blodet jämfört med utgångsläget bibehålls i 6 timmar och FSH-koncentrationen i 5 timmar. LH:FSH-förhållandet förblir oförändrat.

Häst:

Vid en dos på 20 µg buserelin under anestrus ökar FSH-koncentrationen i plasma snabbt under de första minuterna. FSH-koncentrationen som kan jämföras med normal koncentration under cykeln uppnås efter 90 minuter. FSH-koncentrationen återställs till utgångsläget inom 24–48 timmar. LH-koncentrationen ökar också, men inte så mycket som hos nötkreatur.

Buserelin elimineras snabbt från plasma efter intravenös administrering. Det ackumuleras i levern, njurarna och hypofysen. Höga koncentrationer har hittats i hypofysen cirka 60 minuter efter administreringen. Det kan påvisas att enzymatisk nedbrytning (peptidaser) av buserelin sker i hypotalamus och hypofysen samt i levern och njurarna.

Svin:

Den maximala koncentrationen i blodet konstaterades 1,7 timmar efter buserelininjektionen. Data bekräftar att absorptionen hos svin också är snabb.

Buserelin metaboliseras i levern, njurarna och hypofysen och elimineras snabbt. Metaboliterna är små, inaktiva peptider.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Alkohol samt rester av desinfektionsmedel påverkar effekten av buserelin.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C. Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med 5 ml injektionsflaska av glas (typ I), försluten med ETFE-laminerad brombutylgummipropp (typ I) och förseglad med aluminiumlock.

Kartong med 10 ml injektionsflaska av glas (typ I), försluten med brombutylgummipropp (typ I) och förseglad med aluminiumlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8945

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 23 januari 1985

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10.4.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).