

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

BUSEBREED **Enjeksiyonluk Çözelti** GnRH Analöğü

BİLEŞİMİ

Busebreed Enjeksiyonluk Çözelti renksiz, berrak, steril bir çözelti olup etkin madde olarak beher ml'de 0,004 mg busereline eşdeğer 0,0042 mg buserelin asetat ve yardımcı madde olarak antimikrobiyal koruyucu amaçlı 20 mg benzil alkol (E1519) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Buserelin, luteinleştirici hormon (LH) ve folikül stimule edici hormon (FSH) konsantrasyonlarını kontrol eden gonadotropin salgılatıcı hormonun (GnRH) sentetik bir analöğüdür. FSH ve LH ovulasyon öncesi folikülün nihai olgunlaşmasında temel bir rol oynadığından, buserelin, ovulasyonu indükleme ve senkronize etme, kistik foliküllerin döngüsünü indükleme ve gebe kalma oranını iyileştirme özelliklerine sahiptir. Buserelinin etki şekli, doğal olarak oluşan gonadotropin salgılayan hormonun fizyolojik-endokrinolojik etkisine karşılık gelir. GnRH hipotalamustan hipofizeal portal damarlar yoluyla ayrılır ve hipofizin ön lobuna girer. Burada, iki gonadotropin FSH ve LH'nin periferik kan akışına salgılanmasına neden olur. Bunlar fizyolojik olarak hareket ederek ovaryum foliküllerinin olgunlaşmasına, ovaryumda ovulasyona ve luteinizasyona neden olurlar.

Farmakokinetik özellikler: Buserelin sığırdaki enjeksiyondan 1 saat sonra kanda pik konsantrasyonlara ulaşılır. Altı saat sonra plazmadaki buserelin konsantrasyonları bazal seviyeye iner. Önerilen klinik dozlardan daha yüksek miktarlarda uygulama yapılması LH ve FSH konsantrasyonlarını artırmamaktadır. Buserelin hızlı bir şekilde elimine edilir. Enjeksiyondan sonra karaciğer, böbrekler ve hipofizde birikmektedir. Buserelinin enzimatik parçalanma (peptidazlar) ile hızlı inaktivasyonu, karaciğer ve böbreklerin yanı sıra hipotalamus ve hipofizde gerçekleşir. Tüm metabolitler küçük inaktif peptitlerdir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığır, at, tavşan ve alabalıkta kullanılır.

Sığır:

- İneklerde ovaryum kaynaklı fertilité sorunlarının tedavisi ve gebelik oranının iyileştirilmesinde,
- İneklerde östrus senkronizasyonu ve doğum-gebe kalma aralığının kısaltılması amacıyla luteolitik aktiviteye sahip bir PGF2 α analöğü ile birlikte 10 günlük sabit zamanlı tohumlama protokolünün bir parçası olarak,

At:

- Olgun folikülün ovulasyonunu indüklemek ve böylelikle kısırlıklarda çiftleşme ile ovulasyonu daha yakından senkronize etmede,

Tavşan:

- Tavşanlarda gebe kalma oranının iyileştirilmesi ve ovulasyonun indüklenmesinin teşvik edilmesinde,

Alabalık:

- Gökkuşığı alabalıklarında suni tohumlamanın kolaylaştırılması ve yumurta bağlanmasına bağlı ölüm oranını azaltmada endikedir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığır, at ve tavşanda tercih edilen uygulama yolu kas içi enjeksiyondur, ancak ven içi veya deri altı da uygulanabilir. Alabalıklarda kas içi uygulanır.

Sığır:

Ovaryum kaynaklı fertilité sorunlarının tedavisi için

Foliküler kistlerde - nemfomani semptomları olan veya olmayan: 5.0 ml kullanılır.

Sığırdada foliküler kistlerin tedavisinde kistlere elle müdahale yapılması önerilmez. Korpus luteum, genellikle uygulamadan yaklaşık 8 gün sonra, etkilenen veya normal ovaryumda açıkça tespit edilebilir. Aynı zamanda kistler luteinize olabilir veya kaybolabilir. Tedaviye yanıt 10-14 gün sonra kontrol edilmelidir. Korpus luteum yoksa veya yeni oluşan kistler saptanırsa tedavi tekrarlanmalıdır. Tedaviden sonraki ilk östrus sırasında suni tohumlama yapılabilir. Ortalama olarak enjeksiyondan 20 gün sonra kızgınlık (östrus) görülür.

Acyclic (gerçek anöstrus): 5.0 ml kullanılır.

İneğin gerçek anöstruste olup olmadığını belirlemek için 11 gün arayla iki rektal muayene yapılmalıdır. Alternatif olarak, sütte progesteron tayini için 11 gün arayla iki süt örneği alınabilir. Tedaviden 8-22 gün sonra östrus meydana gelmelidir. Bu aşamada östrus görülmediyse ek bir rektal muayene yapılmalıdır. Ovaryumlarda ele gelen yapılar yoksa tedavi tekrarlanmalıdır. Ancak korpus luteum palpe edilirse prostaglandin PGF 2α veya bir analogu uygulanmalı ve böylece hayvanın 2-3 gün sonra östrusa girmesi sağlanmalıdır.

Gecikmiş ovulasyon: 2.5 ml kullanılır.

Bu durum suni tohumlama esnasında veya 6-8 saat öncesine kadar tedavi edilebilir. Genellikle tedaviden 24 saat sonra ovulasyon gerçekleşir.

İneklerin gebelik oranının iyileştirilmesi: 2.5 ml kullanılır.

Suni tohumlama sırasında veya 8 saat öncesine kadar uygulanarak suni tohumlama sonrası ovulasyonun doğru zamanda gerçekleşmesi sağlanabilir. Suni tohumlamadan 11 veya 12 gün sonra tek enjeksiyon yapılarak luteolizi ve buna bağlı embriyo ölümlerinin engellenmesi yoluyla da gebelik oranının artırılması sağlanabilir. Fonksiyonel bir corpus luteum varlığında ovulasyonun indüksiyonu mümkün değildir.

Süt ineklerinde östrusun senkronizasyonu için

Doğumdan sonra, ilk kez tohumlanan inek sayısını arttırmak, doğum-gebe kalma aralığını kısaltmak amacıyla 10 günlük GnRH-PGF 2α -GnRH östrus senkronizasyonu ve suni tohumlama protokolünde kullanılabilir. Ürünün prostaglandinden 7 gün önce kullanılması, prostaglandine yanıt verebilen ineklerin oranını artırıp yeni bir foliküler dalgayı koordine ederek prostaglandinden sonra daha kısa sürede daha fazla ineğin ovulasyonunu sağlar. Prostaglandinden sonra uygulanacak ikinci bir Busebreed tedavisi, çiftleşme zamanına göre ovulasyonu daha senkronize hale getirir. Süt ineklerinin önceden planlanan zamanda spesifik bir kızgınlık tespiti gerektirmeden kullanımı için aşağıda özetlenmiştir:

0. Gün - Busebreed (2.5 ml)

7. Gün - Önerilen luteolitik dozda prostaglandin

9. Gün - Busebreed (2.5 ml)

Prostaglandinden 54-56 saat sonra veya daha kısa bir süre içindeyse suni tohumlama sırasında

10. Gün - Suni tohumlama

Prostaglandinden 72 saat sonra veya daha erken gözlemlenen kızgınlıkta

Sabit zamanlı tohumlama rejimini kullanırken, prostaglandin tedavisinden sonra östrus belirtileri gösteren ineklerin, senkronizasyon programının tamamlanmasını beklemeden östrus gözlemlendiğinde tohumlanması önerilir.

Çalışmalarda, ilk servis dönemine giren inekler için, bir GnRH/prostaglandin/GnRH rejiminin kullanılmasının, kontrol grubundakilere kıyasla buzağılamadan gebe kalmaya olan aralığı 11 gün kadar iyileştirebileceğini göstermiştir. Tüm uygulamalar dahil edildiğinde, buzağılama ile gebe kalma aralığının 7 gün kadar iyileştirildiği gösterilmiştir.

At:

Olgunlaşmış folikülün ovulasyonunu indüklemek ve böylece ovulasyonu çiftleşme ile daha yakından senkronize etmek için: 10 ml kullanılır.

Folikülün en gelişkin boyutuna ulaştığı ilk gün uygulanmalıdır, bu tarih daha önceki klinik geçmiş ve rektal muayene ile belirlenir. Ürünün suni tohumlamadan yaklaşık 6 saat önce

verilmesi en uygundur. Aynı gün öğleden sonra gerçekleşecek suni tohumlama için sabah veya alternatif olarak akşama planlanan suni tohumlama için öğlen yapılacak enjeksiyon ile birlikte uygulama sağlanabilir. Kısrak hala kızgınlık dönemindeyse ertesi sabah tekrar aşım yaptırılabilir. Uygulamadan sonraki 24 saat içinde ovulasyon görülmezse enjeksiyon tekrarlanmalıdır.

Tavşan:

Doğum sonrası tohumlamada ovulasyonun indüksiyonunda: Doğumdan 24 saat sonra deri altı 0.2 ml uygulanır. Tohumlama uygulamadan hemen sonra yapılmalıdır.

Gebe kalma oranında iyileştirme amacıyla: 0.2 ml kullanılır. Tohumlama veya çiftleşme sırasında 0.2 ml enjekte edin.

Gökkuşağı alabalığı:

Yumurtlama dönemindeki erkek ve dişi balıklarda suni tohumlamanın kolaylaştırılması ve yumurta bağlanmasından kaynaklanan ölümlerin azaltılması amacıyla sırt yüzgecinin arkasındaki lateral çizginin 2 cm yukarısına kas içi enjeksiyonla kg vücut ağırlığı başına 0.75 - 1.0 ml (3-4 µg buserelin/kg vücut ağırlığı) dozajında enjekte edin. Tohumlama, uygulamadan 2-3 gün sonra yapılmalıdır.

Küçük türler için (Tavşan, Alabalık) 10 ml veya 20 ml'lik formun kullanılması önerilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Bir GnRH analogu ile tedavi sadece semptomatiktir; fertilité sorunları altında yatan nedenler bu tedavi ile ortadan kaldırılmaz. Ürünü enjekte etmek için aseptik prosedürleri kullanınız. Özellikle kas içi enjeksiyon sonrası enjeksiyon bölgesindeki dokuda anaerobik bakteri penetrasyonu olursa enfeksiyon gelişebilir. Önerilen protokolden aykırı kullanımı foliküler kist oluşumuna neden olabilir ve gebelik oranlarını azaltabilir.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım: Gebelik oranını arttırmak, ovulasyonu indüklemek ve benzeri için kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve bu nedenle gebelik sırasında değil, çiftleşme veya tohumlamadan önce kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

İneklerde sabit zamanlı tohumlama programının kullanımından sonra ilk tohumlamaya kadar olan gebelik oranı, gebelik oranları %50'nin üzerinde olan sürülerde ve birinci parite hayvanlarda (düveler) yaklaşık %12 oranında azalabilir. En yüksek gebelik oranları, buzağılamadan sonraki 61-70 gün arasındaki ineklere uygulama yapılarak elde edilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Buserelin küçük bir toksisiteye sahiptir; önerilen doz aşıldığında bile, zehirlenme meydana gelmesi olası değildir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Et ve süt için sıfır "0" gündür. İnsan tüketimi için kullanılan alabalıklarda kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Busereline veya ürünün bileşimindeki yardımcı maddelere aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Enjeksiyonluk çözelti ile göz ve deri temasından kaçınınız. Kazara göze teması halinde su ile iyice durulayın. Ürünle deri teması oluşursa, GnRH analogları deriden emilebileceğinden,

maruz kalan bölgeyi hemen sabun ve suyla yıkayınız. Ürünü uygularken, hayvanların uygun şekilde zapt edilmesine ve uygulama iğnesinin enjeksiyon anına kadar korunmasını sağlayarak yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon yapmamaya özen gösterilmelidir. Buserelin laboratuvar hayvanlarında fetotoksik olduğu gösterilmiş olduğundan hamile kadınlar ürünü uygulamamalıdır. Üreme fonksiyonları üzerine potansiyel etkisi nedeniyle doğurganlık yaşındaki kadınlar ürünü dikkatli kullanılmalıdır. Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon durumunda derhal tıbbi yardım alınız ve prospektüs veya etiketi doktora gösteriniz. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 36 aydır, dondurmuyunuz ve buzdolabında saklamayınız. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 28 gün içinde kullanılmalıdır, dondurmuyunuz ve buzdolabında saklamayınız. Tıpası 10 ml ve 20 ml için en fazla 150 kez, 50 ml için en fazla 40 kez delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde kırmızı renkli klorobutil lastik tıpa ve 20 mm beyaz flip-off kapak ile kapatılmış 10 ml, 20 ml ve 50 ml'lik şeffaf tip I cam flakonlarda sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 18.07.2023

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO: 18.07.2023 – 031/0030

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Atatürk Cad. Karaağaç Mah. No:32 Kapaklı/Tekirdağ Telefon: 0282 735 20 00 Faks: 0282 758 30 59