

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Geslin 0,0040 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cal, porc și iepure

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Buserelin 0,0040 mg
(echivalent cu 0,0042 mg acetat de buserelin)

Excipienți:

Alcool benzilic (E-1519) 20 mg

Soluție limpede, incoloră

3. Specii țintă

Bovine (vaca), cal (iapa), porc (scroafa pentru reproducție) și iepure (femela pentru reproducție)

4. Indicații de utilizare

Bovine (vaca):

- Tratamentul chisturilor foliculare.
- Anestru datorat lipsei ciclului sexual (nu din cauza prezenței corpului galben).
- Îmbunătățirea ratei de concepție la femelele cu istoric de ovulație întârziată.
- Atrezia foliculară.
- Îmbunătățirea ratei de concepție în inseminarea artificială sau împerechere.

Cal (iapa):

- Tratamentul chisturilor foliculare.
- Lipsa ovulației asociată cu un estru prelungit în ciuda prezenței unui folicul matur.
- Inducerea ovulației.

Porc (scroafa pentru reproducție):

- Pentru inducerea ovulației.

Iepure (femela pentru reproducție):

- Inducerea ovulației post-partum.
- Îmbunătățirea ratei de concepție în cadrul procedurilor de inseminare artificială sau împerechere.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Nu dezinfectați seringile sau acele cu alcool sau fenoli.

Atenționări speciale:

Tratamentul cu un analog GnRH este exclusiv simptomatic și nu elimină cauzele subiacente ale tulburării

de fertilitate.

Bovine

Administrați produsul medicinal veterinar la cel puțin 14 zile post-partum din cauza absenței receptivității pituitare înainte de acest timp.

În cadrul tratamentului chisturilor ovariene, un medic veterinar trebuie să diagnosticheze și să confirme starea de chist folicular.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizați proceduri aseptice pentru a injecta produsul. Poate apărea infecția dacă bacteriile anaerobe pătrund în țesuturile din locul de injectare, în special după injecția intramusculară.

Se recomandă administrarea când foliculul ovarian este suficient de dezvoltat sau matur și conform protocoalelor de reproducție stabilite.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Din cauza potențialelor efecte asupra funcției de reproducere, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să manipuleze acest produs medicinal veterinar cu atenție. Femeile însărcinate nu trebuie să administreze produsul.

La administrarea produsului trebuie să se manifeste prudență pentru a evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu ochii și pielea. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți bine cu apă. În cazul unui contact al produsului cu pielea, spălați imediat zona expusă cu săpun și apă.

Alcoolul benzilic poate cauza reacții de hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcool benzilic trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau al lactației. Utilizarea acestui produs medicinal veterinar în timpul gestației sau al lactației nu este recomandată.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu sunt descrise.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare intramusculară, subcutanată sau intravenoasă.

Bovine (vaca):

- Tratamentul chisturilor foliculare: 0,020 mg buserelin/animal (echivalent cu 5 ml produs medicinal veterinar/animal) într-o singură doză. Dacă nu s-a detectat un corp galben la 10-14 zile după aplicare, tratamentul trebuie repetat.

- Anestru datorat lipsei ciclului sexual (nu din cauza prezenței corpului galben): 0,020 mg buserelin/animal (echivalent cu 5 ml produs medicinal veterinar/animal) într-o singură doză. Estrul va apărea între 8 și 22 de zile mai târziu. Cu toate acestea, dacă estrul nu a apărut după 10-12 zile, trebuie efectuată o palpăre de control. Alternativ se poate determina prezența progesteronului în lapte. Tratamentul trebuie repetat în acest prim moment dacă ovarele nu au început să funcționeze. Cu toate acestea, în cazul în care se palpează un corp galben, atunci trebuie administrată prostaglandină luteolitică pentru a induce estrul sau apariția naturală a estrului, care va apărea după 10-12 zile.

- Îmbunătățirea fertilității la vacile cu ovulație întârziată: 0,010 mg de buserelin/animal (echivalent cu 2,5 ml produs medicinal veterinar/animal) într-o singură doză.

- Atrezia foliculară: 0,010 mg buserelin/animal (echivalent cu 2,5 ml produs medicinal veterinar/animal) într-o singură doză.

- Îmbunătățirea ratei de concepție în cadrul procedurilor de inseminare artificială sau împerechere: 0,010 mg buserelin/animal (echivalent cu 2,5 ml produs medicinal veterinar/animal) într-o doză unică, cu 8 ore înainte sau chiar înaintea inseminării sau a împerecherii. Alternativ, aceeași doză de 0,010 mg buserelin/animal (echivalent cu 2,5 ml produs medicinal veterinar/animal) poate fi administrată la 11-12 zile după inseminare pentru a preveni luteoliza și moartea embrionului în consecință.

Cal (iapa):

- Tratamentul chisturilor foliculare: 0,040 mg de buserelină/animal (echivalent cu 10 ml de produs medicinal veterinar/animal) într-o singură doză. Dacă nu s-a detectat un corp galben la 10-14 zile după aplicare, tratamentul trebuie repetat.

- Lipsa ovulației cu estru prelungit și folicul bine dezvoltat: 0,040 mg buserelin/animal (echivalent cu 10 ml produs medicinal veterinar/animal) într-o doză unică.

- Îmbunătățirea ratei de concepție: 0,040 mg buserelin/animal (echivalent cu 10 ml produs medicinal veterinar/animal) într-o doză unică, cu 6 ore înainte sau chiar înaintea împerecherii.

Porc (scroafa pentru reproducție):

- Inducerea ovulației: 0,010 mg buserelin/animal (echivalent cu 2,5 ml produs medicinal veterinar/animal) într-o singură doză.

Iepure (femela pentru reproducție):

- Inducerea ovulației post-partum: 0,0008 mg buserelin/animal (echivalent cu 0,2 ml produs medicinal veterinar/animal) într-o singură doză la 24 de ore post-partum. Inseminarea trebuie efectuată imediat după administrare.

Pentru a crește rata de concepție, buserelinul trebuie aplicat în timpul procedurilor de inseminare artificială sau de împerechere.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu perforați dopul mai mult de 20 de ori.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis posibil greutatea corporală.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe (vaca, iapa, scroafa pentru reproducție și femela de iepure pentru reproducție): zero zile.

Lapte (vaca și iapa): zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon de 20 ml.

Cutie din carton cu 5 flacoane de 20 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409 – 410, 25191

Lleida

Spania

Tel.: +34 973210269

regulatorymevet@mevet.es

