Коротка характеристика препарату

1. Назва

Ветерелін

1. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

бусерелін - 0,004 мг, (що еквівалентно 0,0042 мг бусереліну ацетату).

Допоміжні речовини: бензиловий спирт, натрію хлорид, натрію дигідрофосфат, гідроксид натрію, вода для ін’єкцій.

1. Фармацевтична форма

Розчин для ін’єкцій.

1. Фармакологічні властивості

ATC-vet класифікаційний код: QH01CA90 Гонадотропін-релізінг гормони.

Бусерелін - пептид, синтетичний аналог релізінг гормону (РГ) лютенізуючого гормону (ЛГ) і фолікулостимулючого гормону (ФСГ), таким чином, є аналогом гонадотропін-релізінг гормону (GnRH). Механізм дії Ветереліну пов'язаний із фізіологічно-ендокринологічною дією гонадотропін- релізінг гормону.

GnRH проходить гіпоталамус через портальні судини гіпофіза та входить в його передню долю, де він індукує секрецію двох гонадотропних гормонів(ФСГ та ЛГ) в периферичній крові. Вони викликають дозрівання фолікулів в яєчниках, овуляцію і лютеїнізацію в яєчнику.

Після внутрішньовенного введення бусерелін швидко розкладається: період напіврозпаду становить від 3 до 4,5 хвилин у щурів та 12 хвилин у морських свинок. Бусерелін накопичується в гіпофізі, печінці та нирках. В печінці і нирках речовина розкладається під дією ферментів на дрібні пептидні фрагменти з незначною біологічною активністю. Основним шляхом виведення являється сеча.

1. Клінічні особливості
   1. Вид тварин

Велика рогата худоба (корови), свині (свиноматки), коні (кобили), кролі (самки).

* 1. Показання до застосування

Коровам:

Для індукції овуляції та лікування її затримки.

Лікування (подолання) патологічного анеструсу.

Лікування фолікулярних кіст з наявністю або без симптомів німфоманії.

Покращення рівня запліднення яйцеклітини при штучному заплідненні, а також після синхронізації еструсу з аналогом PGF2a. Результат може так чи інакше залежати від умов запліднення.

Свиням, свиноматкам-первісткам:

Для індукції овуляції після синхронізації еструсу з аналогом прогестагену (альтреногест) з метою здійснення штучного осіменіння.

Кобилам:

Стимуляція овуляції і, таким чином, синхронізація овуляції безпосередньо перед спарюванням.

Лікування фолікулярних кіст з наявністю або без симптомів німфоманії.

Самкам кролів:

Покращення рівня запліднення яйцеклітини та стимуляція овуляції при післяродовому заплідненні.

* 1. Протипоказання

Не застосовувати тваринам з відомою гіперчутливістю до складників препарату.

* 1. Побічна дія

Немає.

* 1. Особливі застереження при використанні

Лікування аналогами GnRH є тільки симптоматичне; основні причини розладу фертильності не можуть бути усунуті цим лікуванням.

Використання продукту всупереч даним рекомендаціям може призвести до утворення фолікулярних кіст, які можуть негативно впливати на запліднення і продуктивність.

1. Використання під час вагітності, лактації чи несучості Обмежень не встановлено.
2. Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії

Не відома.

1. Дози та способи введення тваринам різного віку

Великій рогатій худобі, коням та кролям рекомендований внутрішньом’язовий спосіб введення, але також можна вводити внутрішньовенно або підшкірно.

Свиням рекомендовано вводити внутрішньом’язово, але також можна вводити

внутрішньовенно.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Вид тварин | Показання | Бусереліну, мг/на тварину | Ветереліну, мл/на тварину |
| Корови | Лікування (подолання) патологічного анеструсу | 20 | 5 |
| Індукція овуляції | 20 | 5 |
| При затримці овуляції | 10 | 2,5 |
| Покращення рівня запліднення яйцеклітини при штучному заплідненні, а також після синхронізації еструсу з аналогом PGF2a.  Для синхронізації еструсу у корів, відповідно до 10- денного режиму осіменіння, бусерелін потрібно вводити на 0-й день, наступна ін’єкція PGF2a на 7 день, та друга ін’єкція бусереліну - на 9 день, відповідно до згаданого дозування. | 10 | 2,5 |
| Лікування фолікулярних кіст з наявністю або без симптомів німфоманії. | 20 | 5 |
| Кобили | Лікування фолікулярних кіст з наявністю або без симптомів німфоманії. | 40 | 10 |
| Стимуляція овуляції і, таким чином, синхронізація овуляції безпосередньо перед спарюванням. | 40 | 10 |
| Свиноматки,  свиноматки-  первістки | Для індукції овуляції після синхронізації еструсу з аналогом прогестагену (альтреногест) з метою здійснення штучного осіменіння.  Вводити потрібно на 115-120 годину після закінчення синхронізації з прогестагеном. Одноразове штучне осіменіння повинно проводитись на 30-33 годину після введення Ветереліну. | 10 | 2,5 |
| Кролі | Покращення рівня запліднення яйцеклітини. | 0,8 | 0,2 |
| Покращення рівня запліднення яйцеклітини та стимуляція овуляції при післяродовому заплідненні. | 0,8 | 0,2 |

Препарат вводити одноразово.

Рекомендовано набирати з флакона максимум 20 разів.

1. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

У випадку повторного введення в дозі 3,5 мл препарату, може спостерігатися зменшення споживання корму у свиноматок. Це тимчасовий симптом, специфічного лікування не потребується.

1. Період виведення (каренції)

М’ясо та субпродукти: 0 діб

Молоко: 0 діб.

1. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби захисту тваринам

Уникати контакту препарату зі шкірою та слизовими оболонками.

При випадковому попаданні препарату в очі або на шкіру необхідно змити його великою кількістю водою.

Мити руки та незахищені ділянки шкіри після використання з водою та милом, так як аналоги GnRH поглинаються шкірою.

Вагітні жінки повинні уникати контакту з препаратом, так як при дослідженнях на лабораторних тваринах, препарат виявився ембріотоксичним.

Обережно вводити препарат, щоб уникнути самоін’єкції.

При самоін’єкції препаратом необхідно звернутися за медичною допомогою, маючи при собі

листівку-вкладку препарату.

1. Фармацевтичні особливості
   1. Форми несумісності

За відсутності досліджень препарату на несумісність, рекомендовано не змішувати з іншими препаратами.

* 1. Термін придатності 24 місяці.

Після першого відбору з флакону препарат необхідно використати впродовж 28 діб.

* 1. Особливі заходи безпеки при зберіганні

Сухе темне, недоступне для дітей, місце при температурі від 0 до 25 °С.

* 1. Природа та склад контейнера первинного пакування

Прозорі скляні флакони по 10, 20 чи 100 мл, з гумовою пробкою з бромбутолу та алюмінієвою капсулою з кільцем, яке відламується при відкриванні, блакитного кольору.

Упаковка містить 5 флаконів по 10 мл або 1 флакон на 10, 20 або 100 мл.

* 1. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Будь-який невикористаний продукт або відходи з нього повинні бути утилізовані відповідно до національних вимог.

|  |  |
| --- | --- |
| 7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення | |
| ЛАБОРАТОРІОС КАЛІЄР, С.А.  К/ Барселонес, 26 (Плая дель Рамасса), 08520 Лес Франкесес дель Вальєс (Барселона), ІСПАНІЯ | LABORATORIOS CALIER, S.A.  C/ Barcelonas, 26 (Pla de Ramassa)  08520-LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona), ESPANA |
|
|
|
| 8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту | |
| ЛАБОРАТОРІОС КАЛІЄР, С.А.  К/ Барселонес, 26 (Плая дель Рамасса), 08520 Лес Франкесес дель Вальєс (Барселона), ІСПАНІЯ | LABORATORIOS CALIER, S.A.  C/ Barcelonas, 26 (Pla de Ramassa) 08520-LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona), ESPANA |
|
|
|
| та  Лабіана Лайф Сайєнсес, С.А.  К/ Венус, 26, Кан Пареллада Індустріал, 08228 Терраса (Барселона), ІСПАНІЯ | LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.  C/ Venus, 26, Can Parellada Industrial,  08228-TERRASSA  (Barcelona), ESPANA |
|
|
|