**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**  
FERTIGEST 0,004 mg /ml injekčný roztok  
  
**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**  
  
Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**  
Buserelín 0,004 mg  
(čo zodpovedá 0,0042 mg buserelín acetátu)  
  
**Pomocné látky:**  
Benzylalkohol (E1519) 20 mg  
  
Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.  
  
**3. LIEKOVÁ FORMA**  
  
Injekčný roztok.  
Číry, bezfarebný roztok.  
  
**4. KLINICKÉ ÚDAJE**   
  
**4.1 Cieľové druhy**  
Hovädzí dobytok (kravy), kone (kobyly), ošípané (prasnice a prasničky) a králik (samica králika na reprodukciu).  
  
**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**  
Hovädzí dobytok:  
- Liečba folikulárnych cýst.  
- Zlepšenie miery koncepcie pri umelom oplodnení.  
- Synchronizácia estru a ovulácie u cyklického hovädzieho dobytka, na umelú insemináciu v pevne stanovenom čase pri súčasnom použití prostaglandínu F2α.  
  
Kobyla:  
- Liečba folikulárnych cýst.  
- Indukcia ovulácie s cieľom synchronizovať ovuláciu s párením.  
  
Ošípané:  
- Indukcia ovulácie po synchronizácii ruje po ​​odstave (prasnice) alebo po podaní progestagénu (prasničky), ktorá môže byť použitá ako súčasť inseminačného programu fixným časom oplodnenia​​.  
  
Králik:  
- Zlepšenie miery koncepcie.  
- Indukcia ovulácie po pôrode.  
  
**4.3 Kontraindikácie**  
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

**4.4 Osobitné upozornenia**

Hovädzí dobytok:

Hovädzí dobytok s krátkym intervalom medzi otelením a insemináciou (<60 dní), nedostatočnou telesnou kondíciou alebo vysokou paritou môže vykazovať nižšiu mieru gravidity po štandardnom protokole synchronizácie (pozri časť 4.9). Neexistuje žiadna záruka, že všetky kravy, ktoré boli synchronizované podľa protokolu, budú v čase inseminácie v ruji. Šance na koncepciu môžu byť vyššie, ak je krava v čase inseminácie v estre.  
Na maximalizáciu miery koncepcie kráv, ktoré majú byť ošetrené, je potrebné určiť stav vaječníkov a potvrdiť pravidelnú cyklickú ovariálnu aktivitu. Optimálne výsledky sa dosiahnu u zdravých kráv s normálnym ovariálnym cyklom.

Ošípané:

Účel podanie buserelínu je čisto zootechnický. Buserelín sa podáva po synchronizácii estru. Buserelín sa podáva prasničkám po liečbe progestagénom. Dôsledkom liečby progestagénom je to, že ak sa podávanie ukončí súčasne, cykly liečených zvierat sa synchronizujú. Synchronizácia estra sa dosiahne pri prasničkách odstavom. Inseminácia sa môže uskutočniť 30 až 33 hodín po injekcii. Odporúča sa, aby v čase umelého oplodnenia bol prítomný kanec a u zvieraťa by mali byť pred insemináciou skontrolované príznaky ruje.  
Negatívna energetická bilancia počas laktácie môže byť v niektorých prípadoch spojená s mobilizáciou telesných rezerv s výrazným poklesom hrúbky chrbtového tuku (približne viac ako o 30%). Tieto zvieratá môžu trpieť oneskorenou rujou a ovuláciou a mali by byť ošetrené a chované individuálne.  
  
**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**  
Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat  
Pri aplikácii produktu použite aseptické postupy. Infekcia sa môže vyskytnúť, ak anaeróbne baktérie preniknú do tkaniva v mieste vpichu, najmä po intramuskulárnej injekcii.  
  
Ošípané:  
Ak nie je dôsledne dodržaný odporúčaný časový plán, môže dôjsť k narušeniu plodnosti. Progestíny a buserelín sa môžu používať iba u zdravých zvierat.  
  
Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám  
U laboratórnych zvierat sa ukázalo, že buserelín je fetotoxický; preto by tehotné ženy nemali manipulovať s veterinárnym liekom. Ženy v reprodukčnom veku majú liek podávať opatrne.  
Zabráňte kontaktu produktu s pokožkou a očami. V prípade náhodného kontaktu dôkladne opláchnite vodou. Ak dôjde ku kontaktu s pokožkou, okamžite umyte postihnuté miesto mydlom a vodou, pretože analógy GnRH sa môžu absorbovať cez pokožku. Po použití si umyte ruky.  
Pri podávaní lieku je potrebné dbať na to, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu tak, že sa zabezpečí, že zvieratá budú vhodne fixované a aplikačná ihla je chránená až do okamihu injekcie. V prípade náhodného samoinjikovania okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu alebo obal.  
Počas manipulácie s výrobkom nejedzte, nepite ani nefajčite.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**  
Nie sú známe.

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky**  
Nepoužívajte počas gravidity.  
Veterinárny liek môže byť bezpečne použitý počas laktácie.  
  
**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.  
  
**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**  
Hovädzí dobytok:  
- Folikulárne cysty: 5 ml veterinárneho lieku (0,021 mg buserelín acetátu) na jedno zviera.  
- Zvýšenie miery koncepcie: 2,5 ml veterinárneho lieku (0,0105 mg buserelín acetátu) na zviera, ktoré sa podávajú medzi začiatkom estra až do doby umelého oplodnenia vrátane.  
- Synchronizácia ruje a ovulácie u cyklického hovädzieho dobytka: 2,5 ml veterinárneho lieku (0,0105 mg buserelín acetátu ) na zviera. Môže sa použiť nasledujúci protokol: 0,0105 mg buserelín acetátu v deň 0, po ktorom nasleduje injekcia prostaglandínu o 7 dní neskôr a druhá injekcia 0,0105 mg buserelín acetátu 48 hodín po podaní prostaglandínu. Umelá inseminácia s fixným časom sa môže uskutočniť 12 až 24 hodín po druhej injekcii buserelín acetátu.  
  
Kôň: 10 ml veterinárneho lieku (0,042 mg buserelín acetátu) na zviera.  
Produkt sa má podávať prvý deň, počas ktorého folikul dosiahne svoju maximálnu veľkosť. Výrobok sa odporúča podávať približne 6 hodín pred oplodnením. Kobyla by mala byť znovu oplodnená druhý deň ráno, ak je ešte v ruji. Ak do 24 hodín po liečbe nedošlo k ovulácii, injekcia sa má zopakovať.  
  
Králik: 0,2 ml veterinárneho lieku (0,00084 mg buserelín acetátu ) na zviera.  
- Indukcia ovulácie po pôrode: 0,2 ml po pôrode, inseminácia sa má vykonať priamo po podaní.  
- Zlepšenie miery koncepcie: aplikovať 0,2 ml v čase inseminácie alebo párenia.  
  
Ošípana: 2,5 ml veterinárneho lieku (0,011 mg buserelín acetátu) na zviera.

Schéma umelého oplodnenia ošípaných je nasledovná:

Prasničky:  
- Podajte 2,5 ml veterinárneho lieku 115 až 120 hodín po ukončení synchronizácie s progestagénom.  
- Vykonajte jedinú umelú insemináciu 30 až 33 hodín po podaní veterinárneho lieku.  
Prasnice:  
- Podajte 2,5 ml veterinárneho lieku 83 až 89 hodín po odstavení.  
- Jediné umelé oplodnenie sa má vykonať 30 až 33 hodín po podaní veterinárneho lieku.  
  
V ojedinelých prípadoch nemusí byť estrus ešte viditeľný 30 až 33 hodín po liečbe veterinárnym liekom. V týchto prípadoch môže byť inseminácia vykonaná neskôr, keď sú prítomné známky ruje.

Gumová zátka môže byť bezpečne prepichnutá až 20-krát.  
  
**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**  
  
Buserelín má iba nízku toxicitu; aj keď je prekročená odporúčaná dávka, pravdepodobne nedôjde k intoxikácii.  
  
**4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**  
  
Hovädzí dobytok, kone, ošípané a králiky  
Mäso a vnútornosti: 0 dní.  
  
Dobytok a kone  
Mlieko: 0 dní.  
  
**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**  
  
Farmakoterapeutická skupina: hormón uvoľňujúci gonadotropín.  
ATCvet kód: QH01CA90  
  
**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**  
  
Buserelín je syntetický peptidový hormón s funkciou analogickou s prirodzeným hormónom uvoľňujúcim gonadotropín (GnRH). Indukuje uvoľňovanie luteinizačného hormónu (LH) a folikuly stimulujúceho hormónu (FSH) z prednej hypofýzy v krvi približne 1 až 2 hodiny po injekcii. LH vrchol stimuluje ovuláciu zrelých folikulov u samíc zvierat v jasne definovaných bodoch v čase po injekcii. Napríklad u hovädzieho dobytka sa očakáva, že väčšina zvierat ovuluje približne 24 až 28 hodín po injekcii buserelínu. U ošípaných sa očakáva, že väčšina zvierat začne ovulovať približne 38 až 44 hodín po injekcii buserelínu. Optimálnu mieru koncepcie je možné dosiahnuť plánovaním inseminácie 12 až 24 hodín pred očakávanou ovuláciou. Podanie buserelínu v intervale medzi rujou a umelou insemináciou zvyšuje veľkosť alebo trvanie maxima LH vrcholu. To sa často spája so zlepšenou mierou počatia. Vyššie dávky ako odporúčané klinické dávky nemajú dodatočný stimulačný účinok na sekréciu LH a FSH a nemajú zvýšený pozitívny vplyv na mieru koncepcie.  
  
**5.2 Farmakokinetické údaje**  
Po parenterálnom podaní sa buserelín rýchlo absorbuje a vylučuje hlavne močom. Metabolizmus prebieha v pečeni, obličkách a hypofýze. Všetky metabolity sú malé, neaktívne peptidy.  
 **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**   
  
**6.1 Zoznam pomocných látok**  
  
Benzylalkohol (E1519)  
Chlorid sodný  
Monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného  
Hydroxid sodný (úprava pH)  
Kyselina chlorovodíková (úprava pH)  
Voda na injekciu

**6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.  
  
**6.3 Čas použiteľnosti**  
Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.  
  
**6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**  
Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.   
Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.  
  
**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Veterinárny liek je balený vo fľaštičkách bezfarebného skla typu I uzavretých bromobutylovou gumovou zátkou (typ I) a uzavreté hliníkovým uzáverom.  
1 injekčná liekovka s objemom 20 ml v kartónovej škatuli.  
5 injekčných liekoviek s objemom 20 ml v kartónovej škatuli.  
Nie všetky veľkosti balenia sa môžu uvádzať na trh.  
  
**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**  
  
Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.  
  
**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**  
  
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Les Corts, 23  
08028 Barcelona  
Španielsko  
  
**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**  
  
96/062/DC/17-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCI / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**Dátum prvej registrácie: 29/01/2018

Dátum posledného predĺženia: 24/07/2022

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**01/2023

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A /ALEBO POUŽÍVANIA**

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **Škatuľka** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

FERTIGEST 0,004 mg /ml injekčný roztok

Buserelín acetát

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Buserelín 0,004 mg

(čo zodpovedá 0,0042 mg buserelín acetátu)

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

20 ml

5 x 20 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok (kravy), kone (kobyly), ošípané (prasnice a prasničky) a králik (samica králika na reprodukciu).

**6. INDIKÁCIE**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne alebo subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Hovädzí dobytok, kone, ošípané a králiky

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Dobytok a kone

Mlieko: 0 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

Po prvom otvorení obalu použiť do…

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.  
Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Španielsko

Distribúcia v SR:

SLO-WERFFT s.r.o.,

Tichá 4

929 01 Dunajská Streda

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/062/DC/17-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**ETIKETA**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

FERTIGEST 0,004 mg /ml injekčný roztok

Buserelín acetát

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY**

Buserelín 0,004 mg

(čo zodpovedá 0,0042 mg buserelín acetátu)

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

20 ml

**4. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET**

**DÁVOK**

Intramuskulárne alebo subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Hovädzí dobytok, kone, ošípané a králiky

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Dobytok a kone

Mlieko: 0 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do: ...

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**FERTIGEST 0,004 mg /ml injekčný roztok**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,

25191 Lleida

Španielsko

Distribúcia v SR:

SLO-WERFFT s.r.o.,

Tichá 4

929 01 Dunajská Streda

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

FERTIGEST 0,004 mg /ml injekčný roztok

Buserelín acetát

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY A INEJ LÁTKY**

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Buserelín 0,004 mg

(Čo zodpovedá 0,0042 mg buserelín acetátu)

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Číry, bezfarebný roztok

**4. INDIKÁCIE**

Hovädzí dobytok:

- Liečba folikulárnych cýst.

- Zlepšenie miery koncepcie pri umelom oplodnení.

- Synchronizácia estru a ovulácie u cyklického hovädzieho dobytka, na umelú insemináciu v pevne stanovenom čase pri súčasnom použití prostaglandínu F2α.

Kobyla:

- Liečba folikulárnych cýst.

- Indukcia ovulácie s cieľom synchronizovať ovuláciu s párením.

Ošípané:

- Indukcia ovulácie po synchronizácii ruje po odstave (prasnice) alebo po podaní progestagénu (prasničky), ktorá môže byť použitá ako súčasť inseminačného programu fixným časom oplodnenia.

Králik:

- Zlepšenie miery koncepcie.

- Indukcia ovulácie po pôrode.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok (kravy), kone (kobyly), ošípané (prasnice a prasničky) a králik (samica králika na reprodukciu).

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne alebo subkutánne použitie.

Hovädzí dobytok:

- Folikulárne cysty: 5 ml veterinárneho lieku (0,021 mg buserelín acetátu) na jedno zviera.

- Zvýšenie miery koncepcie: 2,5 ml veterinárneho lieku (0,0105 mg buserelín acetátu) na zviera, ktoré sa podávajú medzi začiatkom estra až do doby umelého oplodnenia vrátane.

- Synchronizácia ruje a ovulácie u cyklického hovädzieho dobytka: 2,5 ml veterinárneho lieku (0,0105 mg buserelín acetátu) na zviera. Môže sa použiť nasledujúci protokol: 0,0105 mg buserelín acetátu v deň 0, po ktorom nasleduje injekcia prostaglandínu o 7 dní neskôr a druhá injekcia 0,0105 mg buserelín acetátu 48 hodín po podaní prostaglandínu. Umelá inseminácia s fixným časom sa môže uskutočniť 12 až 24 hodín po druhej injekcii buserelín acetátu.

Kôň:

10 ml veterinárneho lieku (0,042 mg buserelín acetátu) na zviera.

Produkt sa má podávať prvý deň, počas ktorého folikul dosiahne svoju maximálnu veľkosť. Výrobok sa odporúča podávať približne 6 hodín pred oplodnením. Kobyla by mala byť znovu oplodnená druhý deň ráno, ak je ešte v ruji. Ak do 24 hodín po liečbe nedošlo k ovulácii, injekcia sa má zopakovať.

Králik:

0,2 ml veterinárneho lieku (0,00084 mg buserelín acetátu) na zviera.

- Indukcia ovulácie po pôrode: 0,2 ml po pôrode, inseminácia sa má vykonať priamo po podaní.

- Zlepšenie miery koncepcie: aplikovať 0,2 ml v čase inseminácie alebo párenia.

Ošípaná:

2,5 ml veterinárneho lieku (0,011 mg buserelín acetátu) na zviera.

Schéma umelého oplodnenia ošípaných je nasledovná:

Prasničky:

- Podajte 2,5 ml veterinárneho lieku 115 až 120 hodín po ukončení synchronizácie s progestagénom.

- Vykonajte jedinú umelú insemináciu 30 až 33 hodín po podaní veterinárneho lieku.

Prasnice:

- Podajte 2,5 ml veterinárneho lieku 83 až 89 hodín po odstavení.

- Jediné umelé oplodnenie sa má vykonať 30 až 33 hodín po podaní veterinárneho lieku.

V ojedinelých prípadoch nemusí byť estrus ešte viditeľný 30 až 33 hodín po liečbe veterinárnym liekom. V týchto prípadoch môže byť inseminácia vykonaná neskôr, keď sú prítomné známky ruje.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

U hovädzieho dobytka, koní a králikov je preferovaným spôsobom podávania intramuskulárna injekcia, ale môže sa tiež podávať subkutánne. U ošípaných je preferovaný spôsob podania intramuskulárny.

Gumová zátka môže byť bezpečne prepichnutá až 20-krát.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Hovädzí dobytok, kone, ošípané a králiky

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Dobytok a kone

Mlieko: 0 dní.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Hovädzí dobytok:

Hovädzí dobytok s krátkym intervalom medzi otelením a insemináciou (<60 dní), nedostatočnou telesnou kondíciou alebo vysokou paritou môže vykazovať nižšiu mieru gravidity po štandardnom protokole synchronizácie (pozri časť DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH). Neexistuje žiadna záruka, že všetky kravy, ktoré boli synchronizované podľa protokolu, budú v čase inseminácie v ruji. Šance na koncepciu môžu byť vyššie, ak je krava v čase inseminácie v estre.

Na maximalizáciu miery koncepcie kráv, ktoré majú byť ošetrené, je potrebné určiť stav vaječníkov a potvrdiť pravidelnú cyklickú ovariálnu aktivitu. Optimálne výsledky sa dosiahnu u zdravých kráv s normálnym ovariálnym cyklom.

Ošípané:

Účel podanie buserelínu je čisto zootechnický. Buserelín sa podáva po synchronizácii estru. Buserelín sa podáva prasničkám po liečbe progestagénom. Dôsledkom liečby progestagénom je to, že ak sa podávanie ukončí súčasne, cykly liečených zvierat sa synchronizujú. Synchronizácia estra sa dosiahne pri prasničkách odstavom. Inseminácia sa môže uskutočniť 30 až 33 hodín po injekcii. Odporúča sa, aby v čase umelého oplodnenia bol prítomný kanec a u zvieraťa by mali byť pred insemináciou skontrolované príznaky ruje.

Negatívna energetická bilancia počas laktácie môže byť v niektorých prípadoch spojená s mobilizáciou telesných rezerv s výrazným poklesom hrúbky chrbtového tuku (približne viac ako o 30%). Tieto zvieratá môžu trpieť oneskorenou rujou a ovuláciou a mali by byť ošetrené a chované individuálne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri aplikácii produktu použite aseptické postupy. Infekcia sa môže vyskytnúť, ak anaeróbne baktérie preniknú do tkaniva v mieste vpichu, najmä po intramuskulárnej injekcii.

Ošípané:

Ak nie je dôsledne dodržaný odporúčaný časový plán, môže dôjsť k narušeniu plodnosti. Progestíny a buserelín sa môžu používať iba u zdravých zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

U laboratórnych zvierat sa ukázalo, že buserelín je fetotoxický; preto by tehotné ženy nemali manipulovať s veterinárnym liekom. Ženy v reprodukčnom veku majú liek podávať opatrne.

Zabráňte kontaktu produktu s pokožkou a očami. V prípade náhodného kontaktu dôkladne opláchnite vodou. Ak dôjde ku kontaktu s pokožkou, okamžite umyte postihnuté miesto mydlom a vodou, pretože analógy GnRH sa môžu absorbovať cez pokožku. Po použití si umyte ruky.

Pri podávaní lieku je potrebné dbať na to, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu tak, že sa zabezpečí, že zvieratá budú vhodne fixované a aplikačná ihla je chránená až do okamihu injekcie. V prípade náhodného samoinjikovania okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu alebo obal.

Počas manipulácie s výrobkom nejedzte, nepite ani nefajčite.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívajte počas gravidity.

Veterinárny liek môže byť bezpečne použitý počas laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Buserelín má iba nízku toxicitu; aj keď je prekročená odporúčaná dávka, pravdepodobne nedôjde k intoxikácii.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

01/2023

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

1 injekčná liekovka s objemom 20 ml v kartónovej škatuli.

5 injekčných liekoviek s objemom 20 ml v kartónovej škatuli.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.