

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

BUSEBREED Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Buselerin asetat.....0,0042 mg (0,004 mg buseline eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol (E1519).....20 mg (Antimikrobiyal koruyucu)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Renksiz, berrak, steril enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, At, Tavşan, Alabalık

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır, at, tavşan ve alabalıkta kullanılır.

Sığır:

- İneklerde ovaryum kaynaklı fertilitte sorunlarının tedavisi ve gebelik oranının iyileştirilmesinde,
- İneklere östrus senkronizasyonu ve doğum-gebe kalma aralığının kısaltılması amacıyla lutrolitik aktiviteye sahip bir PGF2α analogu 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:

- Gebe kalma oranının iyileştirilmesi ve ovulasyonun indüklenmesinin teşvik edilmesinde,

Alabalık:

- Gökkuşağı alabalıklarında suni tohumlanmanın kolaylaştırılması ve yumurta bağlanmasına bağlı ölüm oranını azaltmada endikedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

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

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bir GnRH analogu ile tedavi sadece semptomatiktir; fertilitte sorunları altında yatan nedenler bu tedavi ile ortadan kaldırılmaz.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürünü enjekte etmek için aseptik prosedürleri kullanınız. Özellikle kas içi enjeksiyon sonrası enjeksiyon bölgesindeki dokuda anaerobik bakteri penetrasyonu olursa enfeksiyon gelişebilir.

Ömer Faruk BİLGİÇ

Bakan a-

Daire Başkanı V



Önerilen protokolden aykırı kullanımı folliküler kist oluşumuna neden olabilir ve gebelik oranlarını azaltabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Enjeksiyonluk çözelti ile göz ve deri temasından kaçınınız. Kazara göze teması halinde su ile iyice durulayın. Ürünle deri teması olursa, GnRH analogları deriden emilebileceğinden, matuz 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 yapmamasına özen gösterilmelidir. Buserelin laboratuvar hayvanlarında fetotoksik olduğu gösterilmiş olduğundan hamile kadınlar ürünü uygulamamalıdır. Üreme fonksiyonları üzerine potansiyel etkisi nedeniyle doğurganlık yasındaki kadınlar ürünü dikkatli kullanılmalıdır. Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon durumunda derhal tıbbi yardım alınız ve prospektüs veya etiketi doktora gösteriniz. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar
Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

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.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yummurtlama döneminde kullanım

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

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

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 fertilitte sorunlarının tedavisi için

Folliküler kistlerde - nemfomani semptomları olan veya olmayan: 5.0 ml kullanılır. Sığırda folliküler kistlerin tedavisinde kistlere elle müdahale yapılması önerilmez. Korus 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. Korus luteum yoksa veya yeni oluşan kistler saptanırse tedavi tekrarlanmalıdır. Tedaviden sonraki ilk östrus sırasında suni tohumlama yapılabilir. Ortalama olarak enjeksiyondan 20 gün sonra kızgınlık (östrus) görülür.

Acyelia (gerçek anöstrus): 5.0 ml kullanılır.

İneğin gerçek anöstruste olup olmadığını belirlemek için 11 gün arayla iki rektal muayene yapılmalıdır. Alternatif olarak, süte 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

Ömer Faruk Bilgiç
Bakan a.
Daire Başkanı

Ww
A

tekrarlanmalıdır. Ancak korpus luteum palpe edilirse prostaglandin PGF2α veya bir analoğu 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-PGF2α-GnRH östrus senkronizasyonu ve suni tohumlama protokolünde kullanılabilir. Ürünün prostaglandinden 7 gün önce kullanılması, prostaglandine yanıt verebilen ineklerin oranını artırıp yeni bir foliküller 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 kullanılması, 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 gerçekleştirilecek suni tohumlama için sabah veya alternatif olarak akşam 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.

Lavsan:

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.

mu

h

Ömer Faruk BULGUT
Bakan a.
Daire Başkanı V.

Gölküşağı alabalığı:

Yumurtlama dönemindeki erkek ve dişi balıklarda suni tohumlamanın kolaylaştırılması ve yumurta bağlanması 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.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

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

**4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)
Et ve süt için sıfır "0" gündür. İnsan tüketimi için kullanılan alabalıklarda kullanılmamalıdır.**

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Gonadotropin salgılatıcı hormon
ATCvet kodu: QH01CA90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Buserelin, luteinleştirici hormon (LH) ve folikül stimüle edici hormon (FSH) konsantrasyonlarını kontrol eden gonadotropin salgılatıcı hormonun (GnRH) sentetik bir analogudur. FSH ve LH ovulasyon öncesi folikülün nihai olgunlaşmasında temel bir rol oynadığından, buserelin, ovulasyonu indüklemeye ve senkronize etmeye, kıstık foliküllerin döngüsünü indüklemeye ve gebe kalma oranını iyileştirmeye özelliklerine sahiptir. Buserelinin etki şekli, doğal olarak oluşturan 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.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Buserelin sığırda 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 birilmektedir. Buserelinin enzimatik parçalanma (peptidazlar) ile hızlı inaktivasyonu, karaciğer ve böbreklerin yanı sıra hipotalamus ve hipofizde gerçekleşir. Tüm metabolitler küçük inaktif peptitlerdir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Benzil alkol (E1519)
Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat
Sodyum hidrokosit
Hidroklorik asit
Sodyum klorür
Enjeksiyonluk su

mr
A



6.2 Geçimsizlikler
Bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları
25°C'nin altında orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 24 aydır, dondurmamız ve buzdolabında saklamayız. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 28 gün içinde kullanılmalıdır, dondurmamız ve buzdolabında saklamayız. Tıpası 10 ml ve 20 ml için en fazla 150 kez, 50 ml için en fazla 40 kez delinebilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
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.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
DEVİA 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

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
18.07.2023-031/0030

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
18.07.2023

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ




Ömer Faruk BİLGİÇ
Bakan a.
Daire Başkanı V.