

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Buserin Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de:

Aktif maddeler:

Buserelin (Buserelin Asetat olarak 0.0042 mg) 0.004 mg

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol (E1519) Koruyucu 10 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Berrak, renksiz çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

İnek, Kısрак, Tavşan

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Buserin Enjeksiyonluk Çözelti inek, kısрак ve tavşanlarda ovaryum kökenli çeşitli fertilitе bozukluklarının önlenmesi ve gebelik oranlarının iyileştirilmesi amacıyla aşağıdaki alanlarda kullanılır:

İneklerde:

- Foliküler kistlerin (Nemfomani belirtileri olan ya da olmayan) tedavisi
- Gerçek anöstrus
- Gecikmiş ovülasyon
- Doğumdan sonraki siklusun erken başlatılması
- Östrusun bir PGF2 α analogu ile senkronizasyonunun ardından, suni tohumlama prosedürlerinde gebelik oranının iyileştirilmesi
- Gebelik oranının iyileştirilmesi

Kısраklarda:

- Foliküler kistlerin (Nemfomani belirtileri olan ya da olmayan) tedavisi
- Ovülasyon ile tohumlamayı daha yakın senkronize etmek için ovülasyon indüksiyonu
- Gebelik oranının iyileştirilmesi

Tavşanlarda:

- Doğal ya da suni tohumlama uygulanan hayvanlarda gebelik oranının iyileştirilmesi
- Doğumdan sonraki tohumlama için ovülasyon indüksiyonu

4.3 Kontrendikasyonlar

Busereline 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

GnRH analogu ile tedavi sadece semptomatiktir; bu tedavi ile fertilite bozukluğunun altında yatan nedenler ortadan kaldırılmaz. Fonksiyonel bir korpus luteum varlığında ovülasyon indüksiyonu mümkün değildir. Buzağılama ve tohumlama arasında kısa bir süre bulunan (<60 gün), düşük bir vücut kondisyon skoruna veya fazla doğum sayısına sahip inekler, standart senkronizasyon protokolünden sonra daha düşük gebelik oranları gösterebilir. Protokol uyarınca senkronize edilen tüm ineklerin suni tohumlama sırasında östrusta olacağının garantisi yoktur.

Prostaglandin tedavisinden sonra östrus gösteren ineklerin, senkronizasyon protokolünün tamamlanması beklenmeden östrus gösterdiklerinde tohumlanmaları tavsiye edilir. Tedavi edilecek ineklerin gebelik oranlarını en üst düzeye çıkarmak için, ovaryum durumları belirlenmeli ve düzenli sıklık ovaryum aktivitesi teyit edilmelidir. Sağlıklı doğal-sıklık ineklerde optimal sonuçlar elde edilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:

Ürünü enjekte ederken aseptik önlemlere uyulmalıdır. Özellikle kas içi enjeksiyonun ardından anaerobik bakterilerin enjeksiyon bölgesindeki dokuya nüfuz etmesi durumunda enfeksiyon ortaya çıkabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:

Üreme fonksiyonu üzerindeki etki potansiyeli nedeniyle, doğurganlık çağındaki kadınlar bu ürünü dikkatli bir şekilde kullanmalıdır. Hamile kadınlar ürünü uygulamamalıdır. Ürünü uygularken, kazara kendi kendine enjeksiyon yapmaktan kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. Kazara kendi kendine enjeksiyon durumunda, derhal tıbbi yardım alınmalıdır. Ürünün göz ve ciltle temasından kaçının. Kazara göz teması durumunda, suyla iyice durulayın. Ürünle cilt teması olması durumunda, maruz kalan bölgeyi derhal sabun ve suyla yıkayın. Ürünle göz ve cilt temasından kaçının. Kazara temas durumunda, suyla iyice durulayın.

Doğurganlık çağındaki kadınlar ürünü dikkatli bir şekilde uygulamalıdır. Kazara kendi kendine enjeksiyon durumunda, derhal tıbbi yardım alın ve prospektüs veya etiketi doktora gösterin. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayın.

(iii) Diğer uyarılar:

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Önerilen dozlarda kullanıldığında bilinen bir yan etkisi yoktur. Ancak hassas hayvanlarda enjeksiyon bölgesinde geçici bir irritasyona sebep olabilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Ürün gebelik oranını artırmak, ovülasyon indüksiyonu vb. kullanımlara yöneliktir, bu nedenle aşım veya tohumlama öncesinde kullanılmalı, gebelik veya laktasyon dönemlerinde kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Mevcut veri bulunmadığından diğer ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. Kullanılmamış, steril bir enjektörle uygulama yapılmalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

BUSERİN Enjeksiyonluk Çözelti, tercihen kas içi (i.m.) enjeksiyon yoluyla uygulanır ancak deri altı (s.c.) veya ven içi (i.v.) yolla da kullanılabilir. Hayvan başına doz; ineklerde 10 ila 20 µg Buserelin, kısıraklarda 20 ila 40 µg Buserelin ve tavşanlarda 0.8 µg Buserelindir.

TÜRLER / ENDİKASYON	Pratik Doz	Farmakolojik Doz
	BUSERİN E.Ç. (ml)	BUSERELİN (µg)
İNEK		
Foliküler kistlerin (Nemfomani belirtileri olan ya da olmayan) tedavisi: İneklerde foliküler kistlerin tedavisinde, kistleri elle tespit etmek gerekli değildir. BUSERİN Enjeksiyonluk Çözelti uygulanmasından yaklaşık 8 gün sonra kistik veya normal ovaryumda bir korpus luteum açıkça belirlenebilir. Aynı zamanda luteinizasyon ve kistin kaybolması görülebilir. Tedavi cevabı 10 ila 14 gün sonra rektal muayene ile kontrol edilmelidir. Eğer korpus luteum oluşmamışsa veya yeni oluşmuş kistler fark edilirse tedavi tekrarlanmalıdır. Tedaviden sonraki ilk östrus (ortalama olarak BUSERİN Enjeksiyonluk Çözelti uygulanmasından 20 gün sonra) süresince suni tohumlama veya aşım yapılabilir.	5 ml	20 µg
Gerçek anöstrus: İneğin gerçek anöstrusta olduğunun belirlenmesi için, 11 gün arayla iki rektal muayene yapılmalıdır. Alternatif olarak sütte progesteron tayini için 11 gün arayla iki süt örneği alınabilir. Tedaviden 8 ila 22 gün sonra östrus görülmelidir. Bu aşamada östrus görülüyorsa bir kez daha rektal muayene yapılmalıdır. Ovaryum üzerinde palpe edilebilen oluşumlar yoksa, tedavi tekrarlanmalıdır. Ancak korpus luteum palpe ediliyorsa, PGF2α veya analogu uygulanarak hayvanın 2-3 gün sonra östrus göstermesi sağlanır.	5 ml	20 µg
Gecikmiş Ovülasyon: Gecikmiş ovülasyon, suni tohumlama veya aşım zamanında veya 6-8 saat öncesine kadar tedavi edilebilir. Genellikle tedaviden 24 saat sonra ovülasyon gerçekleşir.	2.5 ml	10 µg
Doğumdan sonraki siklusun erken başlatılması:	5 ml	20 µg
Östrusun bir PGF2α analogu ile senkronizasyonundan sonra, suni tohumlama prosedürlerinde gebelik oranının iyileştirilmesi: BUSERİN Enjeksiyonluk Çözelti, 10 günlük östrus senkronizasyonu ve suni tohumlama programının (GnRH/Prostaglandin/GnRH) bir parçası olarak kullanıldığında gebelik oranının artışı ve buzağılama ile gebe kalma arasındaki sürenin kısaltılması sağlanabilir.	2.5 ml	10 µg

Aşağıdaki protokol uygulanabilir: 0. günde, 2.5 ml BUSERİN Enjeksiyonluk Çözelti uygulanır. 7. günde, luteolitik dozda Prostaglandin enjeksiyonu yapılır. 9. günde (prostaglandin uygulamasından 54-56 saat sonra), ikinci 2.5 ml BUSERİN Enjeksiyonluk Çözelti uygulaması yapılır. 10.günde (prostaglandin uygulamasından 72 saat sonra), suni tohumlama yapılır.		
Gebelik Oranının İyileştirilmesi: BUSERİN Enjeksiyonluk Çözelti'nin suni tohumlama sırasında veya 8 saat öncesine kadar uygulanması; suni tohumlama sonrası ovülasyonun doğru zamanda gerçekleşmesine yardımcı olur. Suni tohumlamadan sonraki 11. veya 12. günde yapılan tek enjeksiyonla, luteolizin ve sonuçta embriyonik ölümün engellenmesi yoluyla da gebelik oranının iyileştirilmesi sağlanabilir.	2.5 ml	10 µg
KISRAK		
Foliküler kistlerin (Nemfomani belirtileri olan ya da olmayan) tedavisi:	10 ml	40 µg
Ovülasyon ile tohumlamayı daha yakın senkronize etmek için ovülasyon indüksiyonu: BUSERİN Enjeksiyonluk Çözelti, folikülün en yüksek boyutlarına ulaştığı ilk günde uygulanmalıdır. Bu dönem daha önceki klinik geçmişe ve rektal muayenelere göre saptanabilir. Uygulamanın en iyi zamanı aşımından 6 saat öncedir. Aynı gün içinde sabah BUSERİN enjeksiyonu ve öğleden sonra aşım veya öğleden sonra BUSERİN enjeksiyonu ve akşam aşım yapılarak uygun zaman sağlanabilir. Kısarak hala kızgınlıkta ise ertesi sabah yeniden aşım yaptırılabilir. Uygulamadan 24 saat sonra ovülasyon meydana gelmediyse enjeksiyon tekrarlanmalıdır.	10 ml	40 µg
Gebelik oranının iyileştirilmesi	10 ml	40 µg
TAVŞAN		
Gebelik oranının iyileştirilmesi: Tohumlama veya aşım zamanında, deri altı (s.c.) yolla uygulanır	0.2 ml	0.8 µg
Doğumdan sonraki tohumlama için ovülasyon indüksiyonu: Doğumdan 24 saat sonra, deri altı (s.c.) yolla uygulanır. Tohumlama enjeksiyondan hemen sonra yapılmalıdır.	0.2 ml	0.8 µg

Çok sayıda hayvanı tedavi ederken kapağın çok fazla delinmesini önlemek için uygun bir çekme iğnesi veya otomatik dozaj enjektörü kullanılmalıdır.

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

Buserelin çok düşük toksisiteye sahiptir; önerilen dozun aşılması durumunda bile intoksikasyon meydana gelmesi olası değildir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İnek, tavşan için et ve sakatat; inek için sütte ilaç kalıntı arınma süresi sıfır (0) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Hipotalamik hormonlar, Gonadotropin salgılayan hormonlar, buserelin
ATC Vet kodu: QH01CA90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Buserelin, bir peptid hormondur ve LH (luteinleştirici hormon) ve FSH (folikül stimüle edici hormon) gonadotropinleri için sentetik bir hipotalamik salıverici hormon analogudur. Buserelin' in etki mekanizması doğal gonadotropin-salıverici hormon (GnRH) ile aynıdır: Hipotalamik nöro-sekresyondan sonra, Buserelin FSH ve LH' nın hipofizden kan dolaşımına salınmasını uyarır. Kan dolaşımı yoluyla, bu hormonlar foliküler olgunlaşma, ovülasyon ve luteinizasyon oluşması için yumurtalık üzerine etki ederler.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Buserelin enjeksiyonundan " 1 saat sonra kanda pik konsantrasyonlara ulaşılır. Enjeksiyondan altı saat sonra, plazma buserelin konsantrasyonları bazal seviyelere geri döner. Önerilen klinik dozlardan daha yüksek miktarlar, LH ve FSH konsantrasyonlarını daha fazla artırmaz. Parenteral uygulamadan sonra buserelin, esas olarak idrar yoluyla hızla emilir ve vücuttan atılır. Enjeksiyondan sonra karaciğer, böbrek ve hipofizde birikir. Buserelinin enzimatik bozulma (peptidazlar) ile hızlı inaktivasyonu, karaciğer ve böbreklerde olduğu kadar hipotalamus ve hipofizde de gerçekleşir. Tüm metabolitler küçük inaktif peptitlerdir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Benzil Alkol (E1519)
Disodyum Hidrojen Fosfat
Potasyum Dihidrojen Fosfat
Sodyum Klorür
Enjeksiyonluk Su

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmaları bulunmadığından bu veteriner tıbbi ürün, diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay (Karton kutu içerisinde 10 ml'lik şeffaf cam flakonlar için 36 ay)

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Tıpa 15 defadan fazla delinmemelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliđi ve kompozisyonu

10 ml ve 20 ml’lik Tip I şeffaf cam flakon, kauçuk tıpa ve şeffaf flip-off kapaklı şekilde karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.ř.

Sahrayıcedit Mh. Batman Sk. Royal Plaza No:18/6 Kadıköy/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

20/062

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

13.10.2008

10. METİN DEĞİşİKLİK TARİHİ

22.08.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

BUSERİN

Enjeksiyonluk Çözelti
Hormon – GnRH analogu

BİLEŞİMİ

Buserin Enjeksiyonluk Çözelti; berrak, renksiz çözelti olup, her ml'inde 0,004 mg buserelin'e eşdeğer 0,0042 mg buserelin asetat ve koruyucu olarak 10 mg benzil alkol (E1519) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler

Buserelin, bir peptid hormondur ve LH (luteinleştirici hormon) ve FSH (folikül stimüle edici hormon) gonadotropinleri için sentetik bir hipotalamik salıverici hormon analogudur. Buserelin' in etki mekanizması doğal gonadotropin-salıverici hormon (GnRH) ile aynıdır: Hipotalamik nöro-sekresyondan sonra, Buserelin FSH ve LH' nın hipofizden kan dolaşımına salınmasını uyarır. Kan dolaşımı yoluyla, bu hormonlar foliküler olgunlaşma, ovülasyon ve luteinizasyon oluşması için yumurtalık üzerine etki ederler.

Farmakokinetik Özellikler

Buserelin enjeksiyonundan " 1 saat sonra kanda pik konsantrasyonlara ulaşılır. Enjeksiyondan altı saat sonra, plazma buserelin konsantrasyonları bazal seviyelere geri döner. Önerilen klinik dozlardan daha yüksek miktarlar, LH ve FSH konsantrasyonlarını daha fazla artırmaz. Parenteral uygulamadan sonra buserelin, esas olarak idrar yoluyla hızla emilir ve vücuttan atılır. Enjeksiyondan sonra karaciğer, böbrek ve hipofizde birikir. Buserelinin enzimatik bozulma (peptidazlar) ile hızlı inaktivasyonu, karaciğer ve böbreklerde olduğu kadar hipotalamus ve hipofizde de gerçekleşir. Tüm metabolitler küçük inaktif peptitlerdir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Buserin Enjeksiyonluk Çözelti inek, kısırak ve tavşanlarda ovaryum kökenli çeşitli fertilité bozukluklarının önlenmesi ve gebelik oranlarının iyileştirilmesi amacıyla aşağıdaki alanlarda kullanılır:

İneklerde:

- Foliküler kistlerin (Nemfomani belirtileri olan ya da olmayan) tedavisi
- Gerçek anöstrus
- Gecikmiş ovülasyon
- Doğumdan sonraki siklusun erken başlatılması
- Östrusun bir PGF2 α analogu ile senkronizasyonunun ardından, suni tohumlama prosedürlerinde gebelik oranının iyileştirilmesi
- Gebelik oranının iyileştirilmesi

Kısıraklarda:

- Foliküler kistlerin (Nemfomani belirtileri olan ya da olmayan) tedavisi
- Ovülasyon ile tohumlamayı daha yakın senkronize etmek için ovülasyon indüksiyonu
- Gebelik oranının iyileştirilmesi

Tavşanlarda:

- Doğal ya da suni tohumlama uygulanan hayvanlarda gebelik oranının iyileştirilmesi
- Doğumdan sonraki tohumlama için ovülasyon indüksiyonu

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

BUSERİN Enjeksiyonluk Çözelti, tercihen kas içi (i.m.) enjeksiyon yoluyla uygulanır ancak deri altı (s.c.) veya ven içi (i.v.) yolla da kullanılabilir. Hayvan başına doz; ineklerde 10 ila 20 µg Buserelin, kısıraklarda 20 ila 40 µg Buserelin ve tavşanlarda 0.8 µg Buserelindir.

TÜRLER / ENDİKASYON	Pratik Doz	Farmakolojik Doz
	BUSERİN E.Ç. (ml)	BUSERELİN (µg)
İNEK		
Foliküler kistlerin (Nemfomani belirtileri olan ya da olmayan) tedavisi: İneklerde foliküler kistlerin tedavisinde, kistleri elle tespit etmek gerekli değildir. BUSERİN Enjeksiyonluk Çözelti uygulanmasından yaklaşık 8 gün sonra kistik veya normal ovaryumda bir korpus luteum açıkça belirlenebilir. Aynı zamanda luteinizasyon ve kistin kaybolması görülebilir. Tedavi cevabı 10 ila 14 gün sonra rektal muayene ile kontrol edilmelidir. Eğer korpus luteum oluşmamışsa veya yeni oluşmuş kistler fark edilirse tedavi tekrarlanmalıdır. Tedaviden sonraki ilk östrus (ortalama olarak BUSERİN Enjeksiyonluk Çözelti uygulanmasından 20 gün sonra) süresince suni tohumlama veya aşım yapılabilir.	5 ml	20 µg
Gerçek anöstrus: İneğin gerçek anöstrusta olduğunun belirlenmesi için, 11 gün arayla iki rektal muayene yapılmalıdır. Alternatif olarak sütte progesteron tayini için 11 gün arayla iki süt örneği alınabilir. Tedaviden 8 ila 22 gün sonra östrus görülmelidir. Bu aşamada östrus görülüyorsa bir kez daha rektal muayene yapılmalıdır. Ovaryum üzerinde palpe edilebilen oluşumlar yoksa, tedavi tekrarlanmalıdır. Ancak korpus luteum palpe ediliyorsa, PGF2α veya analogu uygulanarak hayvanın 2-3 gün sonra östrus göstermesi sağlanır.	5 ml	20 µg
Gecikmiş Ovülasyon: Gecikmiş ovülasyon, suni tohumlama veya aşım zamanında veya 6-8 saat öncesine kadar tedavi edilebilir. Genellikle tedaviden 24 saat sonra ovülasyon gerçekleşir.	2.5 ml	10 µg
Doğumdan sonraki siklusun erken başlatılması:	5 ml	20 µg
Östrusun bir PGF2α analogu ile senkronizasyonundan sonra, suni tohumlama prosedürlerinde gebelik	2.5 ml	10 µg

oranın iyileştirilmesi: BUSERİN Enjeksiyonluk Çözelti, 10 günlük östrus senkronizasyonu ve suni tohumlama programının (GnRH/Prostaglandin/GnRH) bir parçası olarak kullanıldığında gebelik oranının artışı ve buzağılama ile gebe kalma arasındaki sürenin kısaltılması sağlanabilir. Aşağıdaki protokol uygulanabilir: 0. günde, 2.5 ml BUSERİN Enjeksiyonluk Çözelti uygulanır. 7. günde, luteolitik dozda Prostaglandin enjeksiyonu yapılır. 9. günde (prostaglandin uygulamasından 54-56 saat sonra), ikinci 2.5 ml BUSERİN Enjeksiyonluk Çözelti uygulaması yapılır. 10.günde (prostaglandin uygulamasından 72 saat sonra), suni tohumlama yapılır.		
Gebelik Oranının İyileştirilmesi: BUSERİN Enjeksiyonluk Çözelti'nin suni tohumlama sırasında veya 8 saat öncesine kadar uygulanması; suni tohumlama sonrası ovülasyonun doğru zamanda gerçekleşmesine yardımcı olur. Suni tohumlamadan sonraki 11. veya 12. günde yapılan tek enjeksiyonla, luteolizin ve sonuçta embriyonik ölümün engellenmesi yoluyla da gebelik oranının iyileştirilmesi sağlanabilir.	2.5 ml	10 µg
KISRAK		
Foliküler kistlerin (Nemfomani belirtileri olan ya da olmayan) tedavisi:	10 ml	40 µg
Ovülasyon ile tohumlamayı daha yakın senkronize etmek için ovülasyon indüksiyonu: BUSERİN Enjeksiyonluk Çözelti, folikülün en yüksek boyutlarına ulaştığı ilk günde uygulanmalıdır. Bu dönem daha önceki klinik geçmişe ve rektal muayenelere göre saptanabilir. Uygulamanın en iyi zamanı aşımın 6 saat öncedir. Aynı gün içinde sabah BUSERİN enjeksiyonu ve öğleden sonra aşım veya öğleden sonra BUSERİN enjeksiyonu ve akşam aşım yapılarak uygun zaman sağlanabilir. Kısırak hala kızgınlıkta ise ertesi sabah yeniden aşım yaptırılabilir. Uygulamadan 24 saat sonra ovülasyon meydana gelmediyse enjeksiyon tekrarlanmalıdır.	10 ml	40 µg
Gebelik oranının iyileştirilmesi	10 ml	40 µg
TAVŞAN		
Gebelik oranının iyileştirilmesi:	0.2 ml	0.8 µg

Tohumlama veya aşım zamanında, deri altı (s.c.) yolla uygulanır		
Doğumdan sonraki tohumlama için ovülasyon indüksiyonu: Doğumdan 24 saat sonra, deri altı (s.c.) yolla uygulanır. Tohumlama enjeksiyondan hemen sonra yapılmalıdır.	0.2 ml	0.8 µg

Çok sayıda hayvanı tedavi ederken kapağın çok fazla delinmesini önlemek için uygun bir çekme iğnesi veya otomatik dozaj enjektörü kullanılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

GnRH analogu ile tedavi sadece semptomatiktir; bu tedavi ile fertilité bozukluğunun altında yatan nedenler ortadan kaldırılmaz. Fonksiyonel bir korpus luteum varlığında ovülasyon indüksiyonu mümkün değildir. Buzağılama ve tohumlama arasında kısa bir süre bulunan (<60 gün), düşük bir vücut kondisyon skoruna veya fazla doğum sayısına sahip inekler, standart senkronizasyon protokolünden sonra daha düşük gebelik oranları gösterebilir. Protokol uyarınca senkronize edilen tüm ineklerin suni tohumlama sırasında östrusta olacağının garantisi yoktur. Prostaglandin tedavisinden sonra östrus gösteren ineklerin, senkronizasyon protokolünün tamamlanması beklenmeden östrus gösterdiklerinde tohumlanmaları tavsiye edilir. Tedavi edilecek ineklerin gebelik oranlarını en üst düzeye çıkarmak için, ovaryum durumları belirlenmeli ve düzenli sıklık ovaryum aktivitesi teyit edilmelidir. Sağlıklı doğal-sıklık ineklerde optimal sonuçlar elde edilir.

Ürünü enjekte ederken aseptik önlemlere uyulmalıdır. Özellikle kas içi enjeksiyonun ardından anaerobik bakterilerin enjeksiyon bölgesindeki dokuya nüfuz etmesi durumunda enfeksiyon ortaya çıkabilir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Ürün gebelik oranını artırmak, ovülasyon indüksiyonu vb. kullanımlara yöneliktir, bu nedenle aşım veya tohumlama öncesinde kullanılmalı, gebelik veya laktasyon dönemlerinde kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Önerilen dozlarda kullanıldığında bilinen bir yan etkisi yoktur. Ancak hassas hayvanlarda enjeksiyon bölgesinde geçici bir irritasyona sebep olabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Mevcut veri bulunmadığından diğer ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. Kullanılmamış, steril bir enjektörle uygulama yapılmalıdır.

Uyumluluk çalışmaları bulunmadığından bu veteriner tıbbi ürün, diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Buserelin çok düşük toksisiteye sahiptir; önerilen dozun aşılması durumunda bile intoksikasyon meydana gelmesi olası değildir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İnek, tavşan için et ve sakatatta; inek için sütte ilaç kalıntı arınma süresi sıfır (0) gündür.

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 yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Üreme fonksiyonu üzerindeki etki potansiyeli nedeniyle, doğurganlık çağındaki kadınlar bu ürünü dikkatli bir şekilde kullanmalıdır. Hamile kadınlar ürünü uygulamamalıdır. Ürünü uygularken, kazara kendi kendine enjeksiyon yapmaktan kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. Kazara kendi kendine enjeksiyon durumunda, derhal tıbbi yardım alınmalıdır. Ürünün göz ve ciltle temasından kaçının. Kazara göz teması durumunda, suyla iyice durulayın. Ürünle cilt teması olması durumunda, maruz kalan bölgeyi derhal sabun ve suyla yıkayın. Ürünle göz ve cilt temasından kaçının. Kazara temas durumunda, suyla iyice durulayın.

Doğurganlık çağındaki kadınlar ürünü dikkatli bir şekilde uygulamalıdır. Kazara kendi kendine enjeksiyon durumunda, derhal tıbbi yardım alın ve prospektüs veya etiketi doktora gösterin. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayın.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Açılan şişeler oda sıcaklığında 28 gün içinde kullanılmalıdır. İmal tarihinden itibaren raf ömrü 24 ay (Karton kutu içerisinde 10 ml'lik şeffaf cam flakonlar için 36 ay). Tıpa 15 defadan fazla delinmemelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

10 ml ve 20 ml'lik Tip I şeffaf cam flakon, kauçuk tıpa ve şeffaf flip-off kapaklı şekilde karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 22.08.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 13.10.2008-20/0062

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Sahrayıcedit Mah. Batman Sok. Royal Plaza No.18/6 Kadıköy/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi 2. Kısım 10. Cadde No:7 TOKAT

Dış Ambalaj Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

BUSERİN

Enjeksiyonluk Çözelti
Hormon – GnRH analogu

BİLEŞİMİ

Buserin Enjeksiyonluk Çözelti; berrak, renksiz çözelti olup, her ml'sinde 0,004 mg buserelin'e eşdeğer 0,0042 mg buserelin asetat ve koruyucu olarak 10 mg benzil alkol (E1519) içerir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tercihen kas içi uygulanır, deri altı veya damar içi yolla da kullanılabilir.

DETAYLI BİLGİ İÇİN PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ.**GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI**

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Et ve süt için sıfır (0) gündür.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

Açılan şişeler oda sıcaklığında 28 gün içinde kullanılmalıdır.

İmal tarihinden itibaren raf ömrü 24 ay (Karton kutu içerisinde 10 ml'lik şeffaf cam flakonlar için 36 ay). Tıpa 15 defadan fazla delinmemelidir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
13.10.2008-20/0062

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Sahrayıcedit Mah. Batman Sok. Royal Plaza No.18/6 Kadıköy/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi 2. Kısım 10. Cadde No:7 TOKAT

SERİ NO:**ÜRETİM TARİHİ:****SON KULLANMA TARİHİ:****KDV DAHİL PERAKENDE SATIŞ FİYATI:**

İç Ambalaj Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

BUSERİN

Enjeksiyonluk Çözelti

Hormon – GnRH analogu

Buserin Enjeksiyonluk Çözelti; berrak, renksiz çözelti olup, her ml'sinde 0,004 mg buserelin'e eşdeğer 0,0042 mg buserelin asetat ve koruyucu olarak 10 mg benzil alkol(E1519) içerir.

Tercihen kas içi uygulanır, deri altı veya damar içi yolla da kullanılabilir.

DETAYLI BİLGİ İÇİN PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Et ve süt için sıfır (0) gündür.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

Açılan şişeler oda sıcaklığında 28 gün içinde kullanılmalıdır.

İmal tarihinden itibaren raf ömrü 24 ay (Karton kutu içerisinde 10 ml'lik şeffaf cam flakonlar için 36 ay). Tıpa 15 defadan fazla delinmemelidir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
13.10.2008-20/0062

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ: ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş., İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA: ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş., Tokat

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ: