

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

BUSERVET Enjeksiyonluk Çözelti

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de;

Aktif madde:

Buserelin 0.004 mg
(0.004 mg Buserelin’e eşdeğer 0.0042 mg Buserelin asetat)

Yardımcı madde:

Koruyucu

Benzil alkol (E 1519) 10 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız

3.FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Berrak, renksiz steril bir çözelti

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler

Sığır, at, tavşan, alabalık

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Buservet Enjeksiyonluk Çözelti, inek, kısırak, tavşan ve alabalıklarda ovaryum kökenli çeşitli fertilite bozukluklarının önlenmesi ve gebelik oranlarının iyileştirilmesi amacıyla aşağıdaki alanlarda kullanılır:

İneklerde:

- Foliküler kistlerin (Nemfomani belirtileri olan ya da olmayan) tedavisi,
- Gerçek anöstrus,
- Gecikmiş ovulasyon,
- Anovulasyon,
- Suni tohumlama ve östrus senkronizasyonu sonrası gebelik oranının iyileştirilmesi,
- Doğumdan sonraki siklusun erken başlatılmasıyla oluşan fertilite bozukluklarının profilaksisinde,
- Östrusun bir PGF2 α analogu ile senkronizasyonunun ardından, suni tohumlama prosedürlerinde gebelik oranının iyileştirilmesi,
- Gebelik oranının iyileştirilmesi,

Kısıraklarda:

- Anöstrus,
- Foliküler kistlerin (Nemfomani belirtileri olan ya da olmayan) tedavisi
- Ovulasyon ile tohumlamayı daha yakın senkronize etmek için ovulasyon indüksiyonu
- Gebelik oranının iyileştirilmesi,
- Uzun süreli ve devamlı kızgınlıkta,

Tavşanlarda:

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

Gökkuşağı alabalığı

Gökkuşağı alabalıklarında ovulasyon şartlarında iyileştirme sağlamak ve yumurta bağlanmalarına bağlı ölümleri azaltmak için kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Aktif maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bir GnRH analogu ile tedavi sadece semptomatiktir; bir fertilité bozukluğunun altında yatan sebepler bu tedavi ile elimine edilemez.

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. Önerilen protokolden aykırı kullanımı foliküler 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 oluşursa, GnRH analogları deriden emilebileceğinden, maruz 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 yapmamaya özen gösterilmelidir.

Buserelin laboratuvar hayvanlarında fetotoksik olduğu gösterilmiş olduğundan hamile kadınlar ürünü uygulamamalıdır.

Üreme fonksiyonları üzerine potansiyel etkisi nedeniyle çocuk sahibi olma yaşındaki kadınlar ürünü dikkatli kullanmalıdır. Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon durumunda derhal tıbbi yardım alınız ve prospektüs veya etiketi doktora gösteriniz. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

Yoktur.

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 yumurtlama 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

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

İneklerde, atlarda ve tavşanlarda tercih edilen uygulama yolu kas içi (İM) enjeksiyondur, ancak ven içi (İV) veya deri altı (SC) olarak da enjekte edilebilir. Gökkuşağı alabalıklarına kas içi (İM) olarak uygulanır. Hayvan başına doz; ineklerde 10 ila 20 µg buserelin, kısıraklarda 20 ila 40 µg buserelin ve tavşanlarda 0.8 µg buserelindir.

Çok sayıda hayvanı tedavi ederken, kapağın çok fazla delinmesini önlemek için uygun bir çekme iğnesi veya otomatik enjektör kullanınız. Pratik doz tablosu aşağıdaki gibidir:

Hedef tür / Endikasyon	Pratik doz
İNEKLER	
Foliküler kistlerin (Nemfomani semptomları olan veya olmayan) tedavisi: İneklerde foliküler kistlerin tedavisinde, kistleri elle tespit etmek gerekli değildir. Buservet Enj. Çözelti uygulamasından yaklaşık 8 gün sonra kistik veya normal ovaryumda bir korpus luteum açıkça belirlenebilir. Aynı zamanda luteinizasyon ve kistin kaybolması görülebilir. Tedavi cevabı 10 ile 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 Buservet Enj. Çözelti uygulanmasından 20 gün sonra) süresince suni tohumlama veya aşım yapılabilir.	5.0 ml
Asiklik anöstrus (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.	5.0 ml
Gecikmiş ovulasyon: Gecikmiş ovulasyon, suni tohumlama veya aşım zamanında veya 6-8 saat öncesine kadar tedavi edilebilir. Genellikle tedaviden 24 saat sonra ovulasyon gerçekleşir.	2.5 ml
Doğumdan sonraki siklusun erken başlatılması	5.0 ml
Östrusun bir PGF2α analogu ile senkronizasyonundan sonra, suni tohumlama prosedürlerinde gebelik oranının iyileştirilmesi: Buservet Enj. 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 Buservet Enj. Çözelti uygulanır.	2.5 ml

7. günde, luteolitik dozda Prostaglandin enjeksiyonu yapılır. 9. günde (prostaglandin uygulamasından 54-56 saat sonra), ikinci 2.5 ml Buservet Enj. Çözelti uygulaması yapılır. 10.günde (prostaglandin uygulamasından 72 saat sonra), suni tohumlama yapılır.	
Gebelik Oranının İyileştirilmesi: Buservet Enj. Çözelti'nin suni tohumlama sırasında veya 8 saat öncesine kadar uygulanması; suni tohumlama sonrası ovulasyonun doğru zamanda gerçekleşmesine yardımcı olur. Sunî tohumlamadan sonraki 11. veya 12. günde yapılan tek enjeksiyonla, luteolizin ve sonuçta embriyonik ölümün engellenmesi yoluyla da gebelik oranının iyileştirilmesi sağlanabilir.	2.5 ml
KISRAKLAR	
Foliküler kistlerin (Nemfomani belirtileri olan ya da olmayan) tedavisi	10.0 ml
Ovulasyon ile tohumlamayı daha yakın senkronize etmek için ovulasyon indüksiyonu Buservet Enj. 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 Buservet enjeksiyonu ve öğleden sonra aşım veya öğleden sonra Buservet enjeksiyonu ve akşam aşım yapılarak uygun zaman sağlanabilir. Kısırak hala kızgınlıkta ise ertesi sabah yeniden aşım yaptırılabilir. Uygulamadan 24 saat sonra ovulasyon meydana gelmediyse enjeksiyon tekrarlanmalıdır.	10.0 ml
Gebelik oranının iyileştirilmesi	10.0 ml
Anöstrus	5.0 ml (24 saat sonra tekrarlayınız.)
<u>TAVŞAN</u>	
Gebelik oranının iyileştirilmesi: Tohumlama veya aşım zamanında, deri altı (s.c.) yolla uygulanır.	0.2 ml
Doğumdan sonraki tohumlama için ovulasyon indüksiyonu: Doğumdan 24 saat sonra, deri altı (s.c.) yolla uygulanır. Tohumlama enjeksiyondan hemen sonra yapılmalıdır.	0.2 ml
GÖKKUŞAĞI ALABALIĞI	
Ovulasyon şartlarında iyileştirme sağlamak	0.75 – 1.0 ml / kg vücut ağırlığı
Yumurta bağlanmalarına bağlı ölümleri azaltmak için	0.75 – 1.0 ml / kg vücut ağırlığı

Ürün bir kez uygulanmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

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

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Et ve süt için sıfır (0) gündür. İnsan tüketimi için kullanılan alabalıklarda kullanılmamalıdır.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Gonadotropin salgılatıcı hormon

ATC Vet Kodu: QH01CA90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Buserelin, luteinize edici hormon (LH) ve folikül uyarıcı hormon (FSH) konsantrasyonlarını kontrol eden, gonadotropin salgılayan hormonun (GnRH) sentetik bir analogudur.

FSH ve LH preovülatör folikülün son olgunlaşmasında önemli bir rol oynadığından, buserelin ovulasyonu uyarma ve senkronize etme, kistik foliküllerin açılmasını sağlama ve gebe kalma oranını iyileştirme özelliğine sahiptir.

Buserelinin etki şekli, doğal olarak oluşan 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 sığırdaki 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 birirmektedir. 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

Disodyum hidrojen fosfat

Potasyum dihidrojen fosfat

Sodyum klorür

Fosforik asit

Benzil alkol (E 1519)

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmalarının yokluğu sebebiyle Buservet, başka veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

Tıpa 20 kezden fazla delinmemelidir.

6.4 Muhafaza şartları

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 10 x 5 ml ve 10 ml'lik Tip I renksiz cam flakonlarda ve gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 20 ml'lik tip II renksiz cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

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

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İkitelli O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 Küçükçekmece / İSTANBUL

info@teknovet.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

031/0019

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

04.05.2023

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Buservet

Enjeksiyonluk Çözelti

GnRH Analöğü

BİLEŞİMİ

Berrak, renksiz steril bir çözelti olan Buservet Enjeksiyonluk Çözelti, her ml'sinde 0.004 mg busereline eşdeğer 0.0042 mg buserelin asetat ve koruyucu olarak 10 mg benzil alkol (E 1519) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Buserelin, luteinize edici hormon (LH) ve folikül uyarıcı hormon (FSH) konsantrasyonlarını kontrol eden, gonadotropin salgılayan hormonun (GnRH) sentetik bir analöğüdür.

FSH ve LH preovülatör folikülün son olgunlaşmasında önemli bir rol oynadığından, buserelin ovulasyonu uyarma ve senkronize etme, kistik foliküllerin açılmasını sağlama ve gebe kalma oranını iyileştirme özelliğine sahiptir.

Buserelinin etki şekli, doğal olarak oluşan 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.

Farmakokinetik özellikler

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

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Buservet Enjeksiyonluk Çözelti, inek, kısırak, tavşan ve alabalıklarda ovaryum kökenli çeşitli fertilite bozukluklarının önlenmesi ve gebelik oranlarının iyileştirilmesi amacıyla aşağıdaki alanlarda kullanılır:

İneklerde:

- Foliküler kistlerin (Nemfomani belirtileri olan ya da olmayan) tedavisi,
- Gerçek anöstrus,
- Gecikmiş ovulasyon,
- Anovulasyon,
- Suni tohumlama ve östrus senkronizasyonu sonrası gebelik oranının iyileştirilmesi,
- Doğumdan sonraki siklusun erken başlatılmasıyla oluşan fertilite bozukluklarının profilaksisinde,

- Östrusun bir PGF2 α analoğu ile senkronizasyonunun ardından, suni tohumlama prosedürlerinde gebelik oranının iyileştirilmesi,
- Gebelik oranının iyileştirilmesi,

Kısıraklarda:

- Anöstrus,
- Foliküler kistlerin (Nemfomani belirtileri olan ya da olmayan) tedavisi
- Ovulasyon ile tohumlamayı daha yakın senkronize etmek için ovulasyon indüksiyonu
- Gebelik oranının iyileştirilmesi,
- Uzun süreli ve devamlı kızgınlıkta,

Tavşanlarda:

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

Gökkuşaağı alabalığı:

Gökkuşaağı alabalıklarında ovulasyon şartlarında iyileştirme sağlamak ve yumurta bağlanmalarına bağılı ölümleri azaltmak için kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

İneklerde, atlarda ve tavşanlarda tercih edilen uygulama yolu kas içi (İM) enjeksiyondur, ancak ven içi (İV) veya deri altı (SC) olarak da enjekte edilebilir. Gökkuşaağı alabalıklarına kas içi (İM) olarak uygulanır. Hayvan başına doz; ineklerde 10 ila 20 μ g buserelin, kısıraklarda 20 ila 40 μ g buserelin ve tavşanlarda 0.8 μ g buserelindir.

Çok sayıda hayvanı tedavi ederken, kapağın çok fazla delinmesini önlemek için uygun bir çekme iğnesi veya otomatik enjektör kullanınız. Pratik doz tablosu aşağıdaki gibidir:

Hedef tür / Endikasyon	Pratik doz
<u>İNEKLER</u>	
Foliküler kistlerin (Nemfomani semptomları olan veya olmayan) tedavisi: İneklerde foliküler kistlerin tedavisinde, kistleri elle tespit etmek gerekli değildir. Buservet Enj. Çözelti uygulamasından yaklaşık 8 gün sonra kistik veya normal ovaryumda bir korpus luteum açıkça belirlenebilir. Aynı zamanda luteinizasyon ve kistin kaybolması görülebilir. Tedavi cevabı 10 ile 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 Buservet Enj. Çözelti uygulanmasından 20 gün sonra) süresince suni tohumlama veya aşım yapılabilir.	5.0 ml
Asiklik anöstrus (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 örneğı alınabilir. Tedaviden 8 ila 22 gün sonra östrus görülmelidir. Bu aşamada östrus görülüyorsa bir kez daha rektal muayene	5.0 ml

yapılmalıdır. Ovaryum üzerinde palpe edilebilen oluşumlar yoksa, tedavi tekrarlanmalıdır. Ancak korpus luteum palpe ediliyorsa, PGF2α veya analoğu uygulanarak hayvanın 2-3 gün sonra östrus göstermesi sağlanır.	
Gecikmiş ovulasyon: Gecikmiş ovulasyon, suni tohumlama veya aşım zamanında veya 6-8 saat öncesine kadar tedavi edilebilir. Genellikle tedaviden 24 saat sonra ovulasyon gerçekleşir.	2.5 ml
Doğumdan sonraki siklusun erken başlatılması	5.0 ml
Östrusun bir PGF2α analoğu ile senkronizasyonundan sonra, suni tohumlama prosedürlerinde gebelik oranının iyileştirilmesi: Buservet Enj. 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 Buservet Enj. Çözelti uygulanır. 7. günde, luteolitik dozda Prostaglandin enjeksiyonu yapılır. 9. günde (prostaglandin uygulamasından 54-56 saat sonra), ikinci 2.5 ml Buservet Enj. Çözelti uygulaması yapılır. 10.günde (prostaglandin uygulamasından 72 saat sonra), suni tohumlama yapılır.	2.5 ml
Gebelik Oranının İyileştirilmesi: Buservet Enj. Çözelti'nin suni tohumlama sırasında veya 8 saat öncesine kadar uygulanması; suni tohumlama sonrası ovulasyonun doğru zamanda gerçekleşmesine yardımcı olur. Sunı tohumlamadan sonraki 11. veya 12. günde yapılan tek enjeksiyonla, luteolizin ve sonuçta embriyonik ölümün engellenmesi yoluyla da gebelik oranının iyileştirilmesi sağlanabilir.	2.5 ml
KISRAKLAR	
Foliküler kistlerin (Nemfomani belirtileri olan ya da olmayan) tedavisi	10.0 ml
Ovulasyon ile tohumlamayı daha yakın senkronize etmek için ovulasyon indüksiyonu: Buservet Enj. 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 Buservet enjeksiyonu ve öğleden sonra aşım veya öğleden sonra Buservet enjeksiyonu ve akşam aşım yapılarak uygun zaman sağlanabilir. Kısırak hala kızgınlıkta ise ertesi sabah yeniden aşım yaptırılabilir. Uygulamadan 24 saat sonra ovulasyon meydana gelmediyse enjeksiyon tekrarlanmalıdır.	10.0 ml
Gebelik oranının iyileştirilmesi	10.0 ml
Anöstrus	5.0 ml (24 saat sonra tekrarlayınız.)
TAVŞAN	
Gebelik oranının iyileştirilmesi: Tohumlama veya aşım zamanında, deri altı (s.c.) yolla uygulanır.	0.2 ml
Doğumdan sonraki tohumlama için ovulasyon indüksiyonu:	0.2 ml

Doğumdan 24 saat sonra, deri altı (s.c.) yolla uygulanır. Tohumlama enjeksiyondan hemen sonra yapılmalıdır.	
GÖKKUŞAĞI ALABALIĞI	
Ovulasyon şartlarında iyileştirme sağlamak	0.75 – 1.0 ml / kg vücut ağırlığı
Yumurta bağlanmalarına bağlı ölümleri azaltmak için	0.75 – 1.0 ml / kg vücut ağırlığı

Ürün bir kez uygulanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Bir GnRH analogu ile tedavi sadece semptomatiktir; bir fertilité bozukluğunun altında yatan sebepler bu tedavi ile elimine edilemez.

Ürünü enjekte etmek için aseptik prosedürleri kullanınız. Özellikle kas içi enjeksiyon sonrası enjeksiyon bölgesindeki dokuda anaerobik bakteri penetrasyonu olursa enfeksiyon gelişebilir. Önerilen protokolden aykırı kullanımı foliküler kist oluşumuna neden olabilir ve gebelik oranlarını azaltabilir.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

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

İSTENMEYEN ETKİLER

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.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinmemektedir. Uyumluluk çalışmalarının yokluğu sebebiyle Buservet, başka veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

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

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Et ve süt için sıfır (0) gündür. İnsan tüketimi için kullanılan alabalıklarda kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Aktif maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Son kullanım tarihi geçen ürünleri kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Enjeksiyonluk çözelti ile göz ve deri temasından kaçınınız. Kazara göze teması halinde su ile iyice durulayın. Ürünle deri teması oluştursa, GnRH analogları deriden emilebileceğinden, maruz 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 yapmamaya özen gösterilmelidir.

Buserelin laboratuvar hayvanlarında fetotoksik olduğu gösterilmiş olduğundan hamile kadınlar ürünü uygulamamalıdır.

Üreme fonksiyonları üzerine potansiyel etkisi nedeniyle çocuk sahibi olma yaşındaki kadınlar ürünü dikkatli kullanmalıdır. Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon durumunda derhal tıbbi yardım alınız ve prospektüs veya etiketi doktora gösteriniz. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 20 kezden fazla delinmemelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 10 x 5 ml ve 10 ml'lik Tip I renksiz cam flakonlarda ve gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 20 ml'lik tip II renksiz cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner hekim muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:

04.05.2023

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

04.05.2023- 031/0019

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ

İç Ambalaj etiketi:(5 ml için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Buservet

Enjeksiyonluk Çözelti

GnRH Analogu

Her ml'de 0.004 mg busereline eşdeğer 0.0042 mg buserelin asetat ve koruyucu olarak 10 mg benzil alkol (E 1519) içerir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
04.05.2023- 031/0019

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Seri No : **Üretim Tarihi:**

Son Kullanma Tarihi :

İç Ambalaj etiketi:(10 ml için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Buservet

Enjeksiyonluk Çözelti

GnRH Analogu

BİLEŞİMİ

Her ml'de 0.004 mg busereline eşdeğer 0.0042 mg buserelin asetat ve koruyucu olarak 10 mg benzil alkol (E 1519) içerir.

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları: Et ve süt için sıfır (0) gündür. İnsan tüketimi için kullanılan alabalıklarda kullanılmamalıdır.

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. **Çocuk sahibi olma yaşındaki kadınlar ürünü dikkatli kullanmalıdır.**

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
04.05.2023- 031/0019

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Seri No : **Üretim Tarihi :**

Son Kullanma Tarihi:

İç Ambalaj etiketi (20 ml için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Buservet

Enjeksiyonluk Çözelti

GnRH Analogu

BİLEŞİMİ

Her ml'de 0.004 mg busereline eşdeğer 0.0042 mg buserelin asetat ve koruyucu olarak 10 mg benzil alkol (E 1519) içerir.

At, sığır, tavşan ve gökkuşağı alabalığında kullanılır. İnek ve kısıraklarda anöstrus, foliküler kistlerin tedavisi ve gebelik oranının iyileştirilmesinde kısıraklarda uzun süreli ve devamlı kızgınlıkta, tavşanlarda gebelik oranının iyileştirilmesinde ve doğum sonrası ovulasyon indüksiyonunda, Gökkuşağı alabalıklarında ovulasyon şartlarının iyileştirilmesinde ve yumurta bağlanmalarına bağlı ölümleri azaltmak için kullanılır. Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları: Et ve süt için sıfır (0) gündür. İnsan tüketimi için kullanılan alabalıklarda kullanılmamalıdır.

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. **Çocuk sahibi olma yaşındaki kadınlar ürünü dikkatli kullanmalıdır.**

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
04.05.2023- 031/0019

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Seri No : **Üretim Tarihi:**

Son Kullanma Tarihi :

Dış Ambalaj etiketi (10 ml için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Buservet

Enjeksiyonluk Çözelti

GnRH Analogu

Her ml'de 0.004 mg busereline eşdeğer 0.0042 mg buserelin asetat ve koruyucu olarak 10 mg benzil alkol (E 1519) içerir.

İnek ve kısıraklarda anöstrus, foliküler kistlerin tedavisi ve gebelik oranının iyileştirilmesinde kısıraklarda uzun süreli ve devamlı kızgınlıkta, tavşanlarda gebelik oranının iyileştirilmesinde ve doğum sonrası ovulasyon indüksiyonunda, Gökkuşığı alabalıklarında ovulasyon şartlarının iyileştirilmesinde ve yumurta bağlanmalarına bağlı ölümleri azaltmak için kullanılır.

İneklerde, atlarda ve tavşanlarda tercih edilen uygulama yolu kas içi (İM) enjeksiyondur, ancak ven içi (İV) veya deri altı (SC) olarak da enjekte edilebilir. Gökkuşığı alabalıklarına kas içi (İM) olarak uygulanır. Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Et ve süt için sıfır (0) gündür. İnsan tüketimi için kullanılan alabalıklarda kullanılmamalıdır.

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. **Çocuk sahibi olma yaşındaki kadınlar ürünü dikkatli kullanmalıdır.**

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
04.05.2023- 031/0019

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş. Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş. Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Seri No : Üretim Tarihi: Son Kullanma Tarihi :
Perakende Satış Fiyatı (KDV Dahil) :

Dış Ambalaj etiketi (10 x 5 ml, 20 ml için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Buservet

Enjeksiyonluk Çözelti

GnRH Analogu

BİLEŞİMİ

Her ml'de 0.004 mg busereline eşdeğer 0.0042 mg buserelin asetat ve koruyucu olarak 10 mg benzil alkol (E 1519) içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

At, sığır, tavşan ve gökkuşağı alabalığında kullanılır. İnek ve kısıraklarda anöstrus, foliküler kistlerin tedavisi, ve gebelik oranının iyileştirilmesinde kısıraklarda uzun süreli ve devamlı kızgınlıkta, tavşanlarda gebelik oranının iyileştirilmesinde ve doğum sonrası ovulasyon indüksiyonunda, Gökkuşağı alabalıklarında ovulasyon şartlarının iyileştirilmesinde ve yumurta bağlanmalarına bağlı ölümleri azaltmak için kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

İneklerde, atlarda ve tavşanlarda tercih edilen uygulama yolu kas içi (İM) enjeksiyondur, ancak ven içi (İV) veya deri altı (SC) olarak da enjekte edilebilir. Gökkuşağı alabalıklarına kas içi (İM) olarak uygulanır. Hayvan başına doz; ineklerde 10 ila 20 µg buserelin, kısıraklarda 20 ila 40 µg buserelin ve tavşanlarda 0.8 µg buserelindir. Pratik doz tablosu ve detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Et ve süt için sıfır (0) gündür. İnsan tüketimi için kullanılan alabalıklarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. **Çocuk sahibi olma yaşındaki kadınlar ürünü dikkatli kullanmalıdır.**

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 20 kezden fazla delinmemelidir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

04.05.2023- 031/0019

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16

34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3

59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Seri No : **Üretim Tarihi:** **Son Kullanma Tarihi :**

Perakende Satış Fiyatı (KDV Dahil) :