

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Fertilin Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Buserelin Asetat 0,0040 mg (0,0038 mg Buserelin baza eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol (E 1519) 10 mg Antimikrobiyal

Tüm yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Enjeksiyonluk Çözelti

Renksiz veya açık sarı renkli, berrak, steril çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

İnek, kısırak, tavşan

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

İneklerde:

Ovaryum kaynaklı infertilitenin tedavisi ve gebelik oranının artırılması, PGF2-alfa ile birlikte kullanıldığında östrus senkronizasyonu ve doğum ile gebe kalma arasındaki süresinin azaltılması,

Foliküler kistlerin tedavisi,

Kısıraklarda:

Olgun foliküllerin uyarılarak ovüle olması ve böylece ovülasyonun aşımına daha yakın olarak senkronize edilmesi,

Gebe kalma oranının iyileştirilmesi,

Tavşanlarda:

Gebelik oranının artırılması ve 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; fertilité 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.

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 olursa, 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 doğurganlık yaşındaki 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

-

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

Ürün, fertilité oranını iyileştirmek, yumurtlamayı indüklemek için tasarlanmıştır ve bu nedenle gebelik sırasında değil, çiftleşme veya tohumlamadan önce kullanılmalıdır. Gebelikte kontrendikedir.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

- Diğer ilaçlarla karıştırılarak kullanılmamalıdır.
- Diğer ilaçların kullanıldığı enjektörlerle uygulanmamalıdır. Uygulama için kullanılmamış steril enjektör kullanılmalıdır.

4.9. Dozaj ve Kullanım yolu

Kas içi, deri altı veya ven içi kullanılabilir.

İneklerde:

İneklerde ovaryum kaynaklı fertilité sorunlarının tedavisi:

• **Foliküler kistlerde:** Nemfomani belirtileri olsun veya olmasın 5 ml verilir. İneklerde foliküler kistlerin tedavisinde kist varlığının elle tespiti zorunlu değildir. Fertilin Enjeksiyonluk Çözelti uygulamasından yaklaşık 8 gün sonra kistik veya normal ovaryumda bir korpus luteum açıkça belirlenebilir. Aynı zamanda luteinizasyon ve kistin kaybolması meydana gelebilir. Hayvanın tedaviye cevabı 10-14 gün sonra kontrol edilmelidir. Korpus luteum oluşmamış veya yeni oluşmuş kistler fark edilir ise tedavi tekrar edilmelidir. Tedaviden sonraki ilk kızgınlıkta suni tohumlama veya aşım yapılabilir. Ortalama olarak Fertilin Enjeksiyonluk Çözelti enjeksiyonundan 20 gün sonra kızgınlık gerçekleşmektedir.

• **Gerçek anöstrusta (Acycilia):** 5 ml verilir. İneğin gerçek anöstrusta olup olmadığının anlaşılması için 11 gün arayla iki rektal muayene yapılmalıdır. Alternatif olarak sütte progesteron tayini için 11 gün arayla süt örneği alınabilir. Tedaviden 8-22 gün sonra kızgınlık görülmelidir. Bu arada kızgınlık görülüyorsa bir kez daha rektal muayene yapılmalıdır. Ovaryum üzerinde palpe edilebilen oluşumlar yoksa tedavi tekrar edilmelidir. Ancak korpus

luteum palpe ediliyorsa prostaglandin F2 alfa veya bir analogu uygulanmalı ve hayvanın 2-3 gün sonra kızgınlık göstermesi sağlanmalıdır.

- **Gecikmiş ovülasyonda:** 2,5 ml verilir. Gecikmiş ovülasyon suni tohumlama veya aşım zamanında veya 6-8 saat öncesine kadar tedavi edilebilir. Genellikle tedaviden 24 saat sonra ovülasyon gerçekleşir.

- **Anovülasyonda:** 2,5 ml

- **Tohumlama sırasında uygulanarak gebelik oranının artırılmasında:** 2,5 ml verilir. Fertilin Enjeksiyonluk Çözelti suni tohumlama sırasında veya 8 saat öncesine kadar uygulanarak suni tohumlama sonrası ovülasyonun doğru zamanda gerçekleşmesi sağlanabilir.

- **Tohumlamadan sonra uygulanarak gebelik oranının artırılmasında:** Suni tohumlamadan 11 veya 12 gün sonra tek enjeksiyon yapılarak luteolizin ve ardından embriyonik ölümün engellenmesi yoluyla da gebelik oranının artırılması sağlanabilir.

- **Süt sığırlarında östrus senkronizasyonu:** Fertilin Enjeksiyonluk Çözelti 10 günlük östrus senkronizasyonu ve suni tohumlama programının bir parçası olarak kullanıldığında gebelik oranının artışı ve doğumla yeniden gebe kalma arasındaki sürenin kısaltılması sağlanabilir. Bu yöntemde GnRH, luteolitik aktiviteye sahip PGF2-alfa analogu ile birlikte kullanılmaktadır.

Uygulama

0.Gün: (Örn.Pazartesi) 2,5 ml Fertilin Enjeksiyonluk Çözelti

7.Gün: (Örn.Pazartesi) Önerilen luteolitik dozda PGF2-alfa analogu

9.Gün: (Örn.Çarşamba) 2,5 ml Fertilin Enjeksiyonluk Çözelti

10.Gün: (Örn.Perşembe) Suni tohumlama ve 20-24 saat sonra son Fertilin Enjeksiyonluk Çözelti enjeksiyonu (2,5 ml)

- **Postpartum siklusun erken indüksiyonu ile fertilité bozukluklarının önlenmesinde:** 5 ml

Doğumdan sonraki 10-14. günler içinde bir kere 5 ml Fertilin enjekte edilir.

Bu uygulamadan sonraki 24 saat içinde ovulasyon olur ve doğum sonrası düzenli sikluslar başlar. Böylece, üç hafta sonraki kızgınlıkta ineği tohumlamak mümkün olur. Bu uygulama, özellikle retentio secundinarum ve ovariumlardan kaynaklanan çeşitli puerperal problemlerin çözülmesine, uygulama ile başlatılmış olan siklusla doğum sonrasında uterusun normal involusyonunun hızlanmasına ve endometritislerin iyileşmesine yardımcı olur.

Kısıraklarda:

- **Kısıraklarda olgun foliküllerin uyarılarak ovüle olması ve böylece ovülasyonun aşımına daha yakın olarak senkronize edilmesinde:** 10 ml

Fertilin Enjeksiyonluk Çözelti folikülün en yüksek boyutlarına ulaştığı ilk günde uygulanmalıdır. Bu dönem daha önceki klinik geçmişe ve rektal muayenelere göre saptanabilir. Fertilin Enjeksiyonluk Çözelti uygulamasının en iyi zamanı aşımından 6 saat öncedir. Sabah Fertilin Enjeksiyonluk Çözelti enjeksiyonu ve öğleden sonra aşım veya öğleden sonra enjeksiyon akşam aşım yapılarak uygun zaman sağlanabilir.

Kısırak hala kızgınlıkta ise ertesi sabah yeniden aşım yaptırılabilir. Uygulamadan 24 saat sonra ovülasyon gerçekleşmemiş ise enjeksiyon tekrarlanmalıdır.

- **Ovülasyon indüksiyonunda:** 10 ml

- **Gebelik oranının artırılmasında:** 10 ml

Fertilin Enjeksiyonluk Çözelti, önceki klinik öykü ve rektal muayeneler ile belirlenen folikülün maksimum boyutuna ulaştığı ilk gün uygulanmalıdır.

Fertilin Enjeksiyonluk Çözelti, en iyi servisten yaklaşık 6 saat önce verilir. Bu, aynı gün öğleden sonra sabah servis ile veya alternatif olarak, öğleden sonra yapılan enjeksiyon ve akşam servis ile sağlanabilir.

Kısrak hala kızgınsa ertesi sabah tekrar servis edilmelidir. Tedaviden sonraki 24 saat içinde yumurtlama olmazsa enjeksiyon tekrarlanmalıdır.

Tavşanlarda:

- **Doğum sonrası tohumlamada ovülasyon indüksiyonunda:** 0,2 ml

Doğumdan 24 saat sonra deri altı 0,2 ml uygulama yapılır. Tohumlama enjeksiyondan hemen sonra yapılmalıdır.

- **Gebelik oranının artırılmasında:** 0,2 ml

Tohumlama veya aşım sırasında 0,2 ml uygulama yapılır.

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. 3.5 ml ürüne tekabül eden bir dozun tekrar tekrar uygulanması durumunda, gıda tüketiminde azalma olabilir.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Et ve süt için sıfır (0) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik Grup: Gonadotropin salgılatıcı hormonlar
ATC Vet Kodu: QH01CA90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Buserelin, bir peptit hormonu ve gonadotropin LH (luteinize edici hormon) ve FSH (folikül uyarıcı hormon) için sentetik bir hipotalamik salgılayıcı hormonu analogudur. Buserelinin etki mekanizması, doğal gonadotropin salgılayan hormon (GnRH) ile aynıdır: Hipotalamik nörosekresyondan sonra, buserelin, FSH ve LH'nin hipofizden kan dolaşımına salınmasını uyarır. Kan dolaşımı yoluyla, bu hormonlar yumurtalık üzerinde hareket ederek foliküler olgunlaşma, yumurtlama ve luteinizasyon ile sonuçlanır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Ven içi uygulamadan sonra, buserelin çok hızlı etkinlik gösterir: Yarılanma ömrü sıçanlarda 3 ila 4,5 dakika ve kobaylarda 12 dakikadır. Buserelin karaciğerde, böbreklerde ve hipofizde birikir; özellikle hipofizde dozdan yaklaşık 60 dakika sonra yüksek konsantrasyonlar bulunur. Buserelinin enzimatik yıkımı hipotalamus, hipofiz bezi, karaciğer ve böbreklerde tespit edilebilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Benzil alkol (E 1519)
Sodyum klorür
Sodyum dihidrojen fosfat monohidrat
Sodyum hidroksit (pH ayarlaması için)
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmalarının olmaması durumunda, tıbbi ürün diğer veteriner tıbbi ürünleri ile karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Veteriner tıbbi ürünün satışa hazır haldeki raf ömrü: 2 yıl
İç ambalajın ilk açıldıktan sonra raf ömrü:28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, güneş ışığından korunarak 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, orijinal ambalajında saklanmalıdır. Açılan şişeler en fazla 20 defa enjektörle delinebilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobütil tıpalı, 5 ml renksiz tip II cam flakonlar 10 adetlik gruplar halinde, 20 ml renksiz tip II cam flakonlar tekli olarak, karton kutu içinde satışa 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:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok
NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

017/0050

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

14.12.2006

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:

10.02.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

FERTİLİN

Enjeksiyonluk Çözelti

GnRH Analogu

BİLEŞİMİ:

Renksiz veya açık sarı renkli, berrak, steril çözelti 1 ml'sinde 0,0038 mg Buserelin baza eşdeğer 0,0040 mg Buserelin asetat ve antimikrobiyal olarak 10 mg Benzil alkol (E 1519) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik özellikler: Buserelin, bir peptid hormonu ve gonadotropin LH (luteinize edici hormon) ve FSH (folikül uyarıcı hormon) için sentetik bir hipotalamik salgılayıcı hormonu analogudur. Buserelinin etki mekanizması, doğal gonadotropin salgılayan hormon (GnRH) ile aynıdır: Hipotalamik nörosekresyondan sonra, buserelin, FSH ve LH'nin hipofizden kan dolaşımına salınmasını uyarır. Kan dolaşımı yoluyla, bu hormonlar yumurtalık üzerinde hareket ederek foliküler olgunlaşma, yumurtlama ve luteinizasyon ile sonuçlanır.

Farmakokinetik özellikler: Ven içi uygulamadan sonra, buserelin çok hızlı etkinlik gösterir: Yarılanma ömrü sığanlarda 3 ila 4,5 dakika ve kobaylarda 12 dakikadır. Buserelin karaciğerde, böbreklerde ve hipofizde birikir; özellikle hipofizde dozdan yaklaşık 60 dakika sonra yüksek konsantrasyonlar bulunur. Buserelinin enzimatik yıkımı hipotalamus, hipofiz bezi, karaciğer ve böbreklerde tespit edilebilir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

İneklerde:

Ovaryum kaynaklı infertilitenin tedavisi ve gebelik oranının artırılması,
PGF2-alfa ile birlikte kullanıldığında östrus senkronizasyonu ve doğum ile gebe kalma arasındaki süresinin azaltılması,
Foliküler kistlerin tedavisi,

Kısıraklarda:

Olgun foliküllerin uyarılarak ovüle olması ve böylece ovülasyonun aşımına daha yakın olarak senkronize edilmesi,
Gebe kalma oranının iyileştirilmesi,

Tavşanlarda:

Gebelik oranının artırılması ve ovülasyon indüksiyonu.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Kas içi, deri altı veya ven içi kullanılabilir.

İneklerde:

İneklerde ovaryum kaynaklı fertilité sorunlarının tedavisi:

- **Foliküler kistlerde:** Nemfomani belirtileri olsun veya olmasın 5 ml verilir. İneklerde foliküler kistlerin tedavisinde kist varlığının elle tespiti zorunlu değildir. Fertilin Enjeksiyonluk Çözelti uygulamasından yaklaşık 8 gün sonra kistik veya normal ovaryumda bir korpus luteum açıkça belirlenebilir. Aynı zamanda luteinizasyon ve kistin kaybolması meydana gelebilir. Hayvanın tedaviye cevabı 10-14 gün sonra kontrol edilmelidir. Korpus luteum oluşmamış veya yeni oluşmuş kistler fark edilir ise tedavi tekrar edilmelidir. Tedaviden sonraki ilk kızgınlıkta suni tohumlama veya aşım yapılabilir. Ortalama olarak Fertilin Enjeksiyonluk Çözelti enjeksiyonundan 20 gün sonra kızgınlık gerçekleşmektedir.

- **Gerçek anöstrusta (Acyclia):** 5 ml verilir. İneğin gerçek anöstrusta olup olmadığının anlaşılması için 11 gün arayla iki rektal muayene yapılmalıdır. Alternatif olarak sütte progesteron tayini için 11 gün arayla süt örneği alınabilir. Tedaviden 8-22 gün sonra kızgınlık görülmelidir. Bu arada kızgınlık görülmüyorsa bir kez daha rektal muayene yapılmalıdır. Ovaryum üzerinde palpe edilebilen oluşumlar yoksa tedavi tekrar edilmelidir. Ancak korpus luteum palpe ediliyorsa prostaglandin F2 alfa veya bir analogu uygulanmalı ve hayvanın 2-3 gün sonra kızgınlık göstermesi sağlanmalıdır.

- **Gecikmiş ovülasyonda:** 2,5 ml verilir. Gecikmiş ovülasyon suni tohumlama veya aşım zamanında veya 6-8 saat öncesine kadar tedavi edilebilir. Genellikle tedaviden 24 saat sonra ovülasyon gerçekleşir.

- **Anovülasyonda:** 2,5 ml

- **Tohumlama sırasında uygulanarak gebelik oranının artırılmasında:** 2,5 ml verilir. Fertilin Enjeksiyonluk Çözelti suni tohumlama sırasında veya 8 saat öncesine kadar uygulanarak suni tohumlama sonrası ovülasyonun doğru zamanda gerçekleşmesi sağlanabilir.

- **Tohumlamadan sonra uygulanarak gebelik oranının artırılmasında:** Suni tohumlamadan 11 veya 12 gün sonra tek enjeksiyon yapılarak luteolizin ve ardından embriyonik ölümün engellenmesi yoluyla da gebelik oranının artırılması sağlanabilir.

- **Süt sığırlarında östrus senkronizasyonu:** Fertilin Enjeksiyonluk Çözelti 10 günlük östrus senkronizasyonu ve suni tohumlama programının bir parçası olarak kullanıldığında gebelik oranının artışı ve doğumla yeniden gebe kalma arasındaki sürenin kısaltılması sağlanabilir. Bu yöntemde GnRH, luteolitik aktiviteye sahip PGF2-alfa analogu ile birlikte kullanılmaktadır.

Uygulama

0.Gün: (Örn.Pazartesi) 2,5 ml Fertilin Enjeksiyonluk Çözelti

7.Gün: (Örn.Pazartesi) Önerilen luteolitik dozda PGF2-alfa analogu

9.Gün: (Örn.Çarşamba) 2,5 ml Fertilin Enjeksiyonluk Çözelti

10.Gün: (Örn.Perşembe) Suni tohumlama ve 20-24 saat sonra son Fertilin Enjeksiyonluk Çözelti enjeksiyonu (2,5 ml)

- **Postpartum siklusun erken indüksiyonu ile fertilité bozukluklarının önlenmesinde:** 5 ml

Doğumdan sonraki 10-14. günler içinde bir kere 5 ml Fertilin enjekte edilir.

Bu uygulamadan sonraki 24 saat içinde ovulasyon olur ve doğum sonrası düzenli sikluslar başlar. Böylece, üç hafta sonraki kızgınlıkta ineği tohumlamak mümkün olur. Bu uygulama, özellikle retentio secundinarum ve ovaryumlardan kaynaklanan çeşitli puerperal problemlerin çözümlenmesine, uygulama ile başlatılmış olan siklusla doğum sonrasında uterusun normal involusyonunun hızlanmasına ve endometritislerin iyileşmesine yardımcı olur.

Kısıraklarda:

- **Kısıraklarda olgun foliküllerin uyarılarak ovüle olması ve böylece ovülasyonun aşımına daha yakın olarak senkronize edilmesinde:** 10 ml

Fertilin Enjeksiyonluk Çözelti folikülün en yüksek boyutlarına ulaştığı ilk günde uygulanmalıdır. Bu dönem daha önceki klinik geçmişe ve rektal muayenelere göre saptanabilir. Fertilin Enjeksiyonluk Çözelti uygulamasının en iyi zamanı aşımından 6 saat öncedir. Sabah Fertilin Enjeksiyonluk Çözelti enjeksiyonu ve öğleden sonra aşım veya öğleden sonra enjeksiyon akşam aşım yapılarak uygun zaman sağlanabilir.

Kısırak hala kızgınlıkta ise ertesi sabah yeniden aşım yaptırılabilir. Uygulamadan 24 saat sonra ovülasyon gerçekleşmemiş ise enjeksiyon tekrarlanmalıdır.

- **Ovülasyon indüksiyonunda:** 10 ml

- **Gebelik oranının artırılmasında:** 10 ml

Fertilin Enjeksiyonluk Çözelti, önceki klinik öykü ve rektal muayeneler ile belirlenen folikülün maksimum boyutuna ulaştığı ilk gün uygulanmalıdır.

Fertilin Enjeksiyonluk Çözelti, en iyi servisten yaklaşık 6 saat önce verilir. Bu, aynı gün öğleden sonra sabah servis ile veya alternatif olarak, öğleden sonra yapılan enjeksiyon ve akşam servis ile sağlanabilir.

Kısırak hala kızgınsa ertesi sabah tekrar servis edilmelidir. Tedaviden sonraki 24 saat içinde yumurtlama olmazsa enjeksiyon tekrarlanmalıdır.

Tavşanlarda:

- **Doğum sonrası tohumlamada ovülasyon indüksiyonunda:** 0,2 ml

Doğumdan 24 saat sonra deri altı 0,2 ml uygulama yapılır. Tohumlama enjeksiyondan hemen sonra yapılmalıdır.

- **Gebelik oranının artırılmasında:** 0,2 ml

Tohumlama veya aşım sırasında 0,2 ml uygulama yapılır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

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

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.

Gebelikte ve laktasyonda kullanım: Ürün, fertilité oranını iyileştirmek, yumurtlamayı indüklemek için tasarlanmıştır ve bu nedenle gebelik sırasında değil, çiftleşme veya tohumlamadan önce kullanılmalıdır. Gebelikte kontrendikedir.

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:

- Diğer ilaçlarla karıştırılarak kullanılmamalıdır.
- Diğer ilaçların kullanıldığı enjektörlerle uygulanmamalıdır. Uygulama için kullanılmamış steril enjektör kullanılmalıdır.
- Uyumluluk çalışmalarının olmaması durumunda, tıbbi ürün diğer veteriner tıbbi ürünleri ile karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Buserelin küçük bir toksisiteye sahiptir; Önerilen doz aşıldığında bile, zehirlenme meydana gelmesi olası değildir. 3.5 ml ürüne tekabül eden bir dozun tekrar tekrar uygulanması durumunda, gıda tüketiminde azalma olabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Et ve süt için 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:

Sadece veteriner hekim tarafından kullanılmalıdır.
Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Fertilin 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 doğurganlık yaşındaki kadınlar ürünü dikkatli kullanılmalıdır. Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon durumunda derhal tıbbi yardım alınız ve prospektüs veya etiketi doktora gösteriniz. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, güneş ışığından korunarak 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, orijinal ambalajında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. İlk kullanımdan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Açılan şişeler en fazla 20 defa enjektörle delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobütil tıpalı, 5 ml renksiz tip II cam flakonlar 10 adetlik gruplar halinde, 20 ml renksiz tip II cam flakonlar tekli olarak, karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 10.02.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
14.12.2006 – 17/050

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok
NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara

İç Ambalaj Etiketi (5 ml, 20 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

FERTİLİN

Enjeksiyonluk Çözelti
GnRH Analogu

Steril çözelti 1 ml'sinde 0,0038 mg Buserelin baza eşdeğer 0,0040 mg Buserelin asetat ve antimikrobiyal olarak 10 mg Benzil alkol (E 1519) içerir.

İneklerde, kısıraklarda ve tavşanlarda kas içi, deri altı veya ven içi kullanılabilir.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Et ve süt için sıfır (0) gündür.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
14.12.2006 – 17 / 050

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Seri No: **Üretim Tarihi:**

Son Kullanma Tarihi:

Dış Ambalaj Etiketi (5 ml, 20 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

FERTİLİN

Enjeksiyonluk Çözelti

GnRH Analöğü

BİLEŞİMİ:

Steril çözelti 1 ml'sinde 0,0038 mg Buserelin baza eşdeğer 0,0040 mg Buserelin asetat ve antimikrobiyal olarak 10 mg Benzil alkol (E 1519) içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Kullanım ayrıntıları için prospektüsü okuyunuz.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Kas içi, deri altı veya ven içi kullanılabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Et ve süt için sıfır (0) gündür.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Sadece veteriner hekim tarafından kullanılmalıdır. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, güneş ışığından korunarak 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, orijinal ambalajında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. İlk kullanımdan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Açılan şişeler en fazla 20 defa enjektörle delinebilir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobütil tıpalı, 5 ml renksiz tip II cam flakonlar 10 adetlik gruplar halinde, 20 ml renksiz tip II cam flakonlar tekli olarak, karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenahanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
14.12.2006-17/050

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok
NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No:7
Polatlı / Ankara

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

Perakende Satış Fiyatı (KDV dahil):

