

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

GESİDAL

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml enjeksiyonluk çözelti içeriği:

Aktif Madde:

Buserelin asetat 0.0042 mg
(Busereline eşdeğer 0.004 mg)

Yardımcı Madde(ler):

Benzil alkol 20 mg
Yardımcı maddelerin tam listesi için, Bölüm 6.1.‘ e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

İnek, kısırak, tavşan.

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

GESİDAL Enjeksiyonluk Çözelti inek, kısırak ve tavşanlarda ovaryum kökenli çeşitli fertilitite 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

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 fertilitite 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

Busereline veya ürünün bileşimindeki yardımcı maddelere aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler ilaçla temas etmemelidir.

Enjeksiyonluk çözeltinin göz ve cilt ile temasından kaçının.

Kazara gözle teması halinde, su ile iyice durulayın.

Ürünün cilt teması halinde, GnRH analogları deriden emilebileceğinden, maruz kalan bölgeyi hemen sabun ve suyla yıkayın.

Ürünle temas ederken bir şey yemeyin, içmeyin ve sigara içmeyin.

Ürünü uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayın.

Üreme fonksiyonları üzerindeki potansiyel etkileri nedeniyle, doğurganlık çağındaki kadınlar ürünü dikkatli bir şekilde kullanmalıdır.

Buserelinin laboratuvar hayvanlarında fötotoksik olduğu gösterildiğinden dolayı, hamile kadınlar ürünü uygulamamalıdır.

Ürünü uygularken, hayvanların uygun bir şekilde tutulmasını ve uygulama iğnesinin enjeksiyon anına kadar korunmasını sağlayarak yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon yapılmasını önlemek için dikkatli olunmalıdır.

Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon yapılması durumunda derhal tıbbi yardım alın ve prospektüsü veya etiketi hekime gösterin.

(iii) Diğer uyarılar

Sadece veteriner hekim tarafından kullanılmalıdır.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

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 ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

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

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

GESİDAL 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
	GESİDAL E.Ç. (ml)	BUSERELIN (µg)
İNEK		
Foliküler kistlerin (Nemfomani belirtileri olan ya da olmayan) tedavisi: İneklerde foliküler kistlerin tedavisinde, kistleri elle tespit etmek gerekli değildir. GESİDAL 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 GESİDAL 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, PF2α 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: GESİDAL 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 GESİDAL Enjeksiyonluk Çözelti uygulanır. 7. günde, luteolitik dozda Prostaglandin enjeksiyonu yapılır. 9. günde (prostaglandin uygulamasından 54-56 saat sonra), ikinci 2.5 ml GESİDAL Enjeksiyonluk Çözelti uygulaması yapılır.	2.5 ml	10 µg

10.günde (prostaglandin uygulamasından 72 saat sonra), suni tohumlama yapılır.		
Gebelik Oranının İyileştirilmesi: GESİDAL 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: GESİDAL 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 GESİDAL enjeksiyonu ve öğleden sonra aşım veya öğleden sonra GESİDAL 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 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 şırıngası kullanılmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

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

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC VET CODE: QH01CA90

(QH) Sistemik hormonal ilaçlar, cinsiyet hormonları ve insülin hariç; (QH01) Pituitar ve hipotalamik hormonlar ve analogları, (QH01C) Hipotalamik hormonlar, (QH01CA) Gonadotropin-salıverici hormonlar, (QH01CA90) Buserelin.

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

Disodyum Hidrojen Fosfat

Potasyum Hidrojen Fosfat

Sodyum Klorür

Propilen Glikol

Enjeksiyonluk Su (qs)

6.2 Geçimsizlikler

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

6.3 Raf ömrü

Ambalajlı ürünün satışa sunulmuş şekliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalaj ilk açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, alevden ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Tıpa 100 kereden fazla delinmemelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

5 ml ve 20 ml'lik Tip I renksiz cam flakonlar, gri bromobutil tıpa ile ve yeşil flip off kapak ile kapatılarak, karton kutu içinde 20 ml'lik flakon 1 adet ve 5 ml'lik flakon 10 adet olacak şekilde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Herhangi bir kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu ürünlerin atık materyalleri, yerel yasalara uygun şekilde imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pharma-sem İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Talatpaşa Cad. No:19/A-1 Bahçelievler/ İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI 029/0029

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

11.06.2020

10. SON DÜZENLEME TARİHİ

11.06.2020