

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Oviren Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml'sinde

Aktif madde:

0,004 mg Buserelin baza eşdeğer 0,0042 mg Buserelin asetat içerir.

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. Kontrendikasyonları

Buserelin asetata aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

GnRH analogu ile tedavi sadece semptomatiktir; fertilite bozukluğunun altında yatan nedenler bu tedavi ile ortadan kaldırılmaz.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Uygulama sırasında aseptik önlemler alınmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Enjeksiyonluk çözelti ile göz ve cilt temasından kaçının. Kaza ile göz teması halinde suyla iyice yıkayın. Ürünle cilt teması meydana gelirse, GnRH analogları cilt tarafından emilebileceğinden, maruz kalan alanı hemen sabun ve suyla yıkayın.

Buserelin'in laboratuvar hayvanlarında fetotoksik olduğu gösterildiğinden hamile kadınlar ürünü uygulamamalıdır. Ürünü uygularken, hayvanların uygun şekilde zapt edilmesini ve uygulama iğnesinin enjeksiyon anına kadar korumalı olmasını sağlayarak kazara kendi kendine enjeksiyonu önlemek için özen gösterilmelidir. Çocuk doğurma çağındaki kadınlar ürünü dikkatle uygulamalıdır. Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon durumunda, derhal tıbbi yardım alın ve prospektüsü veya etiketi doktora gösterin.

(iii) Diğer uyarılar

-

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bilinmiyor.

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

Hayvan başına doz, ineklerde 10 ile 20 µg buserelin, kısıraklarda 20 ile 40 µg buserelin ve tavşanlarda 0,8 µg buserelin şeklindedir.

Türler / Endikasyon	Oviren ml	Buserelin µg
<u>İnek</u> Ovaryum kökenli fertilité bozuklukları:		
Nemfomani semptomları olan veya olmayan foliküler kistler	5 ml	20 µg
Doğum sonrası erken siklus indüksiyonu	5 ml	20 µg
PGF2-alfa ile birlikte kullanıldığında östrus senkronizasyonu ve doğum ile gebe kalma arasındaki süresinin azaltılması (Ancak sonuçlar üreme koşullarına bağlı olarak değişebilir)	2,5 ml	10 µg
<u>Kısırak</u>		
Olgun foliküllerin uyarılarak ovüle olması ve böylece ovülasyonun aşırı daha yakın olarak senkronize edilmesinde (Tedaviden sonraki 24 saat içinde yumurtlama	10 ml	40 µg

gerçekleşmediyse, enjeksiyon tekrarlanmalıdır.)		
Gebe kalma oranının iyileştirilmesi	10 ml	40 µg
Tavşan		
Gebe kalma oranının iyileştirilmesi	0,2 ml	0,8 µg
Doğum sonrası tohumlamada ovülasyon indüksiyonunda	0,2 ml	0,8 µg

Oviren Enjeksiyonluk Çözelti, tercihen kas içi enjeksiyon yoluyla verilir. Ven içi veya deri altı yolla da kullanılabilir. Ürün bir kez uygulanmalıdır.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Doz aşımı ile ilgili veri mevcut değildir.

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

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.) : Sığırlarda et ve süt için kalıntı arınma süresi sıfır (0) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: QH01CA90

Grup: Gonadotropin salgılatıcı hormonlar

5.1 Farmakodinamik özellikler

Buserelin, bir peptit hormonu ve gonadotropin LH (luteinize edici hormon) ve FSH (folikül uyarıcı hormon) için sentetik bir hipotalamik salgılama 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

Geçimlilik çalışmaları bulunmadığından ürünü diğer tıbbi ürünlerle karıştırmayın.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

Oviren Enjeksiyonluk Çözelti ilk kullanımdan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Açılan şişeler en fazla 20 defa enjektörle delinebilir.

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

İlk kullanımdan sonra 25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobütil tıpalı, 10 ml'lik renksiz tip II cam flakonlarda, karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI ve ADRESİ

TOPKİM - Topkapı İlaç Premiks 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

021/0044

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

05.05.2009

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

30.01.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

OVİREN

Enjeksiyonluk Çözelti
Sistemik GnRH Analöğü

BİLEŞİMİ

Renksiz veya açık sarı renkli, berrak, steril çözelti 1 ml'sinde 0,004 mg Buserelin baza eşdeğer 0,0042 mg Buserelin asetat ve antimikrobiyal olarak 10 mg Benzil alkol (E 1519) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

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.

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.

KULLANIM SAHASI VE ENDİKASYONLARI

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 aşırıya daha yakın olarak senkronize edilmesi,

Gebe kalma oranının iyileştirilmesi,

Tavşanlarda:

Gebelik oranının artırılması ve ovülasyon indüksiyonu.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Hayvan başına doz, ineklerde 10 ile 20 µg buserelin, kısıraklarda 20 ile 40 µg buserelin ve tavşanlarda 0,8 µg buserelin şeklindedir.

Türler / Endikasyon	Oviren ml	Buserelin µg
<u>İnek</u> Ovaryum kökenli fertilite bozuklukları:		
Nemfomani semptomları olan veya olmayan foliküler kistler	5 ml	20 µg

Doğum sonrası erken siklus indüksiyonu	5 ml	20 µg
PGF2-alfa ile birlikte kullanıldığında östrus senkronizasyonu ve doğum ile gebe kalma arasındaki süresinin azaltılması (Ancak sonuçlar üreme koşullarına bağlı olarak değişebilir)	2,5 ml	10 µg
<u>Kısrak</u>		
Olgun foliküllerin uyarılarak ovüle olması ve böylece ovülasyonun aşırıya daha yakın olarak senkronize edilmesinde (Tedaviden sonraki 24 saat içinde yumurtlama gerçekleşmediyse, enjeksiyon tekrarlanmalıdır.)	10 ml	40 µg
Gebe kalma oranının iyileştirilmesi	10 ml	40 µg
<u>Tavşan</u>		
Gebe kalma oranının iyileştirilmesi	0,2 ml	0,8 µg
Doğum sonrası tohumlamada ovülasyon indüksiyonunda	0,2 ml	0,8 µg

Oviren Enjeksiyonluk Çözelti, tercihen kas içi enjeksiyon yoluyla verilir. Ven içi veya deri altı yolla da kullanılabilir. Ürün bir kez uygulanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

GnRH analogu ile tedavi sadece semptomatiktir; fertilite bozukluğunun altında yatan nedenler bu tedavi ile ortadan kaldırılmaz.

Uygulama sırasında aseptik önlemler alınmalıdır.

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

İSTENMEYEN ETKİLER

Bilinmiyor.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer ilaçlarla karıştırılarak kullanılmamalıdır.

Diğer ilaçların kullanıldığı enjektörlerle uygulanmamalıdır. Uygulama için kullanılmamış steril enjektör kullanılmalıdır.

Geçimlilik çalışmaları bulunmadığından ürünü diğer tıbbi ürünlerle karıştırmayın.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımı ile ilgili veri mevcut değildir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.) : Sığırlarda et ve süt için kalıntı arınma süresi sıfır (0) gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Buserelin asetata aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Sadece veteriner hekim tarafından kullanılmalıdır.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Enjeksiyonluk çözelti ile göz ve cilt temasından kaçının. Kaza ile göz teması halinde suyla iyice yıkayın. Ürünle cilt teması meydana gelirse, GnRH analogları cilt tarafından emilebileceğinden, maruz kalan alanı hemen sabun ve suyla yıkayın.

Buserelin'in laboratuvar hayvanlarında fetotoksik olduğu gösterildiğinden hamile kadınlar ürünü uygulamamalıdır. Ürünü uygularken, hayvanların uygun şekilde zapt edilmesini ve uygulama iğnesinin enjeksiyon anına kadar korumalı olmasını sağlayarak kazara kendi kendine enjeksiyonu önlemek için özen gösterilmelidir. Çocuk doğurma çağındaki kadınlar ürünü dikkatle uygulamalıdır. Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon durumunda, derhal tıbbi yardım alın ve prospektüsü veya etiketi doktora gösterin.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır. Oviren Enjeksiyonluk Çözelti ilk kullanımdan sonra, 25°C'nin altında saklanmak suretiyle 28 gün içinde kullanılmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Açılan şişeler en fazla 20 defa enjektörle delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobütil tıpalı, 10 ml'lik renksiz tip II cam flakonlarda, karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 30.01.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
05.05.2009 – 021/0044

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

TOPKİM - Topkapı İlaç Premiks 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 (10 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

OVİREN

Enjeksiyonluk Çözelti
Sistemik GnRH Analöğü

Steril çözelti 1 ml'sinde 0,004 mg Buserelin baza eşdeğer 0,0042 mg Buserelin asetat ve antimikrobiyal olarak 10 mg Benzil alkol (E 1519) içerir.

İneklerde, kısıraklarda ve tavşanlarda tercihen kas içi enjeksiyon yoluyla verilir. Ven içi veya deri altı yolla da kullanılabilir.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Sığırlarda et ve süt için kalıntı arınma süresi sıfır (0) gündür.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
05.05.2009 – 021/0044

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

TOPKİM - Topkapı İlaç Premiks 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 (10 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

OVİREN

Enjeksiyonluk Çözelti
Sistemik GnRH Analöğü

BİLEŞİMİ

Steril çözelti 1 ml'sinde 0,004 mg Buserelin baza eşdeğer 0,0042 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

Oviren Enjeksiyonluk Çözelti, tercihen kas içi enjeksiyon yoluyla verilir. Ven içi veya deri altı yolla da kullanılabilir. Ürün bir kez uygulanmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Sığırlarda et ve süt için kalıntı arınma süresi sıfır (0) gündür.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Sadece veteriner hekim tarafından kullanılmalıdır.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır. Oviren Enjeksiyonluk Çözelti ilk kullanımdan sonra, 25°C'nin altında saklanmak suretiyle 28 gün içinde kullanılmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Açılan şişeler en fazla 20 defa enjektörle delinebilir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobütil tıpalı, 10 ml'lik renksiz tip II cam flakonlarda, karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

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

05.05.2009 – 021/0044

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

TOPKİM - Topkapı İlaç Premiks 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):