

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

SERINOL

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de;

Aktif madde:

Buserelin (0,0042 mg Buserelin asetat’a eş değer) 0,004 mg

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol (E1519) 20,0 mg

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

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef türler

Sığır, at ve tavşan.

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

SERINOL Enjeksiyonluk Çözelti inek, kısırak ve tavşanlarda ovaryum kökenli çeşitli fertilitte bozukluklarının tedavisi 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. Kontrendikasyonları

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

Bu sabit zaman tohumlama protokolünde gonadotropinlerin uygulanması önerilmez.

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

Ürünün önerilen kullanım şekli ve dozuna aykırı kullanılması foliküler kistlerin oluşmasına neden olabilir ve doğurganlığı ve fertilitteyi olumsuz yönde etkileyebilir.

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. Düzenli östrus siklusu gösteren 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 uygulamaya ilişkin özel uyarılar

Enjeksiyonluk çözeltinin göz ve cilt ile temasından kaçınınız.

Kazara gözle teması halinde, su ile iyice yıkayınız.

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

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

Ürünü uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

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

Buserelinin laboratuvar hayvanlarında fetotoksik 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 alınız ve prospektüsü veya etiketi hekime gösteriniz.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde 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

SERINOL Enjeksiyonluk Çözelti, tercihen kas içi (I.M.) enjeksiyon yoluyla uygulanır ancak deri altı (S.C.) veya damar 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	SERINOL Enjeksiyonluk Çözelti (ml)	BUSERELIN (µg)
İNEK		
Foliküler kistlerin (Nemfomani belirtileri olan ya da olmayan) tedavisi: İneklerde foliküler kistlerin tedavisinde, kistleri elle tespit etmek gerekli değildir. SERINOL 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 SERINOL 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 rektal muayene yapılmalıdır. Alternatif olarak sütte progesteron tayini için 11 gün arayla 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: İneklerde doğumdan sonraki 10-14. günler arasında 5 ml SERINOL Enjeksiyonluk Çözelti uygulamasıyla doğum sonrası ilk siklusun başlatılması sağlanabilir. SERINOL uygulamasından yaklaşık 3 hafta sonra (doğumdan yaklaşık 5 hafta sonra) normal östrus belirtileri görülebilir. Ancak bu dönem gebelik için uygun olmadığından, takip eden siklus döneminde (doğumdan yaklaşık 7-8 hafta sonra) tohumlama yapılması önerilir.	5 ml	20 µg
Östrusun bir PGF2α analogu ile senkronizasyonundan sonra, suni tohumlama prosedürlerinde gebelik oranının iyileştirilmesi: SERINOL 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 SERINOL Enjeksiyonluk Çözelti uygulanır. 7. günde, luteolitik dozda Prostaglandin enjeksiyonu yapılır. 9. günde (prostaglandin uygulamasından 54-56 saat sonra), ikinci 2.5 ml SERINOL Enjeksiyonluk Çözelti uygulaması yapılır.	2.5 ml	10 µg

10. günde (prostaglandin uygulamasından 72 saat sonra), suni tohumlama yapılır. Senkronizasyon programı tamamlanmadan kızgınlık gösteren hayvanlarda, senkronizasyon programının tamamlanması beklenmeden tohumlama yapılmalıdır. Çalışmalar, ilk kez gebe kalan sığırlarda GnRH/Prostaglandin/GnRH uygulamasının, senkronizasyon yapılmayan sığırlara (kontrol grubu) kıyasla doğumla tekrar gebe kalma arasındaki süreyi 11 gün kısalttığını göstermiştir. Diğer tüm gebeliklerde de doğumla tekrar gebe kalma arasındaki sürenin 7 gün kısaltıldığı gözlemlenmiştir.		
Gebelik Oranının İyileştirilmesi: SERINOL Enjeksiyonluk Çözelti' nin suni tohumlama sırasında veya 8 saat öncesine kadar uygulanması; suni tohumlama sonrası ovülasyonun 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	10 µg
KISRAK		
Foliküler kistlerin (Nemfomani belirtileri olan ya da olmayan) tedavisi: Uygulamadan 10 ila 14 gün sonra tedavi cevabı rektal muayene ile kontrol edilmelidir. Eğer kistin henüz regresyona uğramadığı veya kısırakta kızgınlık halinin devam ettiği tespit edilirse, aynı doz tedavinin tekrarlanması önerilir.	10 ml	40 µg
Ovülasyon ile tohumlamayı daha yakın senkronize etmek için ovülasyon indüksiyonu: SERINOL 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 SERINOL enjeksiyonu ve öğleden sonra aşım veya öğleden sonra SERINOL 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

Tıpa 100 kereden fazla delinmemelidir.

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 dahil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Sığır, at, tavşan için et ve sakatatta ve sığır için sütte ilaç kalıntı arınma süresi sıfır gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Gonadotropin-saliverici hormonlar

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 saliverici hormon analogudur. Aynı hormonların salgılanma hızını ve miktarını artırır. Buserelin' in etki mekanizması doğal gonadotropin-saliverici hormon (GnRH) ile aynıdır. Buserelin portal kan dolaşımı yoluyla doğrudan hipofiz bezi ön lobunu etkiler.

Hipotalamik nöro-sekresyondan sonra, Buserelin FSH ve LH' nin hipofizden kan dolaşımına salınmasını uyarır. Buserelin asetat hipofiz ön bezinden salgılanmasını sağladığı FSH ve LH hormonları aracılığıyla ovaryumları etkiliyerek siklik aktiviteyi uyarır ve düzenler. FSH aracılığıyla foliküllerin gelişmesini ve buradan östrojenin salgılanmasını yönlendirir. LH aracılığıyla ise olgunlaşan foliküllerin patlayarak ovülasyonun gerçekleşmesini, Korpus luteum'un şekillenmesini sağlar ve progesteron hormonunun salgılanması gerçekleşir. Doğal süreçte GnRH hormonunda olduğu gibi, buserelin'in hormonal etkisi ovaryumlarda fonksiyonel sarı cismin (korpus luteum) oluşumu ile birlikte sona erer. Hormonal etkinliği, doğal GnRH hormonuna göre daha güçlü ve karaciğerdeki yıkımlayıcı enzimatik etkilere nisbeten dayanıklı olması nedeniyle, daha uzun sürelidir. Bu da özellikle ovulasyonun gecikmesi olgularının sağaltımında avantaj sağlamaktadır. Buserelin, sadece hipofiz bezi ön lobuna etkilidir. Başka bir farmakolojik etkisi yoktur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Sığırdaki Buserelin enjeksiyonundan 1 saat sonra kanda pik konsantrasyonlara ulaşılır. Enjeksiyondan altı saat sonra, plazma buserelin konsantrasyonları düşük seviyelere geri döner. Önerilen klinik dozlardan daha yüksek miktarlar, LH ve FSH konsantrasyonlarını daha fazla artırmaz.

İntravenöz uygulamadan sonra buserelin çok hızlı bir şekilde yıkımlanır, yarı ömrü sıçanda 3 ila 4.5 dakika ve kobyada 12 dakikadır. Parenteral uygulamadan sonra buserelin hızla emilir, esas olarak idrar yoluyla vücuttan atılır. Enjeksiyondan sonra karaciğer, böbrek ve hipofizde birikir. Buserelin asetat, karaciğer ve bağırsaklarda enzimatik bozulma (peptidazlar) ile peptit zincirinin farklı kesimlerinden parçalanır. Nitekim, hipotalamus, böbrek ve karaciğer homojenizatları kullanılarak gerçekleştirilen testlerde buserelin asetatın sözü edilen organlarda inaktive edildiği ortaya konmuştur. Belirtilenlere koşut olarak hipotalamusun nötral ekstraktlarında aynı aktif maddenin radyo immunolojik etkinliğinin de ortadan kaldırıldığı gösterilmiştir. Belirtilen bilimsel veriler esas alınmak suretiyle de buserelin asetatın in vivo olarak farklı küçük inaktif peptitlerin inaktivasyonu şeklinde metabolize edildiği ve aynı nitelikli metabolitlerinin hızla hayvan vücutundan atıldığı anlaşılmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Disodyum Hidrojen Fosfat
Potasyum Hidrojen Fosfat
Sodyum Klorür
Propilen Glikol
Benzil alkol
Enjeksiyonluk Su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlik konusunda yeterli çalışma olmadığından başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

6.4. Muhafaza Şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Şişe üzerindeki brombutil tıpa 100 kez delinebilir.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde; gri brombutil tıpa ve lacivert flip-off kapakla kapatılmış Tip 1 renksiz cam şişelerde, 20 ml'lik flakon 1 adet ve 5 ml'lik flakon 10 adet olacak şekilde satışa sunulmuştur.

6.6. Veteriner tıbbi ürünün kullanılmamış kısmı ile varsa, bu ürünlerin kullanımıyla ortaya çıkan atık maddelerin imhası için özel şartlar

Kullanılmış veya arta kalan ürün çevreye atılmamalı, yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: Netfarma İlaç ve Premiks San. Ltd. Şti. Çınardere Mah. Özçelik Sk. No:8/A Pendik / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 029/0003

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ: 30.12.2019

10. SON DÜZENLENME TARİHİ: 30.12.2019