Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FERTIGEST 0,004 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Milliliter enthält:

Wirkstoff(e):

Buserelin	0,004 mg
(entspricht 0,0042 mg Buserelinacetat)	

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)	20 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (Kuh), Pferd (Stute), Schwein (Sau und Jungsau) und Kaninchen (weiblich, zur Zucht)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rinder:

- Behandlung von Follikelzysten.
- Verbesserung der Konzeptionsrate bei künstlichen Besamungen.
- Synchronisation von Brunst und Ovulation bei zyklischen Rindern zur terminorientierten künstlichen Besamung zusammen mit Prostaglandin F2α.

Pferde:

- Behandlung von Follikelzysten.
- Ovulationsinduktion, um die Ovulation genauer mit der Belegung zu synchronisieren.

Schweine:
- Ovulationsinduktion nach Brunstsynchronisation durch Absetzen (Sauen) oder durch Behandlung mit einem Progestagen (Jungsauen), als Teil eines terminorientierten künstlichen Besamungsprotokolls.

Kaninchen:
- Verbesserung der Konzeptionsrate.
- Ovulationsinduktion nach der Geburt.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Rinder:
Rinder mit einem kurzen Abstand zwischen dem Kalben und der Besamung (< 60 Tage), einem niedrigen body condition score oder einer hohen Parität weisen möglicherweise nach einem Standard-Synchronisationsprotokoll eine niedrigere Trächtigkeitsrate auf (siehe Abschnitt 4.9). Es ist nicht sicher, dass alle Kühe, die gemäß dem Protokoll synchronisiert wurden, zum Zeitpunkt der künstlichen Besamung in der Brunst sind. Die Aussichten auf Konzeption sind möglicherweise größer, wenn die Kuh sich zum Zeitpunkt der Besamung in der Brunst befindet.
Um die Konzeptionsraten von zu behandelnden Kühen zu maximieren, sollte der ovarielle Status bestimmt und eine regelmäßige zyklische Aktivität der Ovarien bestätigt werden. Optimale Ergebnisse werden bei gesunden Kühen mit normalem Zyklus erzielt.

Schweine:
Die Behandlung mit Buserelin ist eine rein zootechnische Anwendung. Buserelin wird nach der Brunstsynchronisation verabreicht. Buserelin wird Jungsauen nach der Behandlung mit einem Progestagen verabreicht. Wenn die Progestagen-Behandlung gleichzeitig beendet wurde, sind die Fruchtbarkeitszyklen der behandelten Tiere synchronisiert. Die Brunst-synchronisation wird bei Sauen auf natürliche Weise durch das Absetzen erreicht. Die Besamung kann 30 bis 33 Stunden nach der Injektion durchgeführt werden. Es wird empfohlen, dass ein Eber zum Zeitpunkt der künstlichen Besamung anwesend ist. Die Sauen bzw. Jungsauen müssen vor der Besamung auf Anzeichen der Rausche kontrolliert werden.
Eine negative Energiebilanz während der Laktation kann in einigen Fällen mit der Mobilisierung von Körperreserven verbunden sein, mit einer signifikanten Abnahme der Rückenspeckdicke (mehr als etwa 30 %). Diese Tiere können evtl. unter verspäteter Brunst und Ovulation leiden und sollten individuell behandelt und belegt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

<u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren</u>
Aseptische Verfahren zur Injektion des Tierarzneimittels anwenden. Eine Infektion kann auftreten, wenn anaerobe Bakterien in das Gewebe an der Einstichstelle eindringen, insbesondere nach einer intramuskulären Injektion.

Schweine:
Wenn der empfohlene Zeitplan nicht gewissenhaft befolgt wird, beeinträchtigt dies möglicherweise die Fruchtbarkeit.
Progestine und Buserelin können nur bei gesunden Tieren angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Bei Labortieren hat sich Buserelin als fetotoxisch erwiesen; deshalb sollten schwangere Frauen das Tierarzneimittel nicht handhaben. Gebärfähige Frauen sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreichen.
Augen- und Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Im Falle eines versehentlichen Kontakts mit reichlich Wasser abspülen. Sollte das Tierarzneimittel mit der Haut in Kontakt kommen, muss der betroffene Bereich unverzüglich mit Wasser und Seife gewaschen werden, da möglicherweise GnRH-Analoga über die Haut aufgenommen werden. Nach der Anwendung Hände waschen.
Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels ist darauf zu achten, dass eine versehentliche Selbstinjektion vermieden wird, indem sichergestellt wird, dass die Tiere angemessen fixiert werden und die Applikationsnadel bis zum Zeitpunkt der Injektion geschützt ist. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.
Das Tierarzneimittel kann während der Laktation sicher angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

Bei Rindern, Pferden und Kaninchen ist die intramuskuläre Injektion der bevorzugte Verabreichungsweg. Eine subkutane Injektion ist jedoch auch möglich. Bei Schweinen ist der intramuskuläre Verabreichungsweg zu bevorzugen.

Rinder:
- Follikelzysten: 5 ml des Tierarzneimittels (0,021 mg Buserelinacetat) pro Tier.
- Verbesserung der Konzeptionsrate: 2,5 ml des Tierarzneimittels (0,0105 mg Buserelinacetat) pro Tier, zu verabreichen zwischen Beginn der Brunst bis zu (einschließlich) dem Zeitpunkt der künstlichen Besamung.
- Synchronisation von Brunst und Ovulation bei zyklischen Rindern: 2,5 ml des Tierarzneimittels (0,0105 mg Buserelinacetat) pro Tier. Das folgende Protokoll kann angewendet werden: 0,0105 mg Buserelinacetat an Tag 0, gefolgt von einer Prostaglandin-Injektion nach 7 Tagen und einer zweiten Injektion von 0,0105 mg Buserelinacetat 48 Stunden nach der Prostaglandin-Verabreichung. Eine terminorientierte künstliche Besamung kann 12 bis 24 Stunden nach der zweiten Buserelinacetat-Injektion stattfinden.

Pferde: 10 ml des Tierarzneimittels (0,042 mg Buserelinacetat) pro Tier.
Das Tierarzneimittel sollte am ersten Tag verabreicht werden, an dem der Follikel seine Maximalgröße erreicht hat. Das Tierarzneimittel ist am besten etwa 6 Stunden vor der Belegung zu verabreichen. Bei der Stute sollte am nächsten Morgen eine erneute Belegung erfolgen, falls sie immer noch in der Brunst ist. Sollte innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung keine Ovulation erfolgt sein, ist die Injektion zu wiederholen.

Kaninchen: 0,2 ml des Tierarzneimittels (0,00084 mg Buserelinacetat) pro Tier.
- Ovulationsinduktion nach der Geburt: 0,2 ml nach der Geburt, die Besamung sollte direkt nach der Behandlung durchgeführt werden.
- Verbesserung der Konzeptionsrate: 0,2 ml zum Zeitpunkt der Besamung oder des Deckaktes injizieren.

Schweine: 2,5 ml des Tierarzneimittels (0,011 mg Buserelinacetat) pro Tier.
Der künstliche Besamungsplan für Schweine ist wie folgt:

Jungsauen:
- 2,5 ml des Tierarzneimittels 115 bis 120 Stunden nach Beendigung der Synchronisationsbehandlung mit einem Progestagen verabreichen.
- Eine einmalige künstliche Besamung ist 30 bis 33 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels durchzuführen.

Sauen:
- 2,5 ml des Tierarzneimittels 83 bis 89 Stunden nach dem Absetzen verabreichen.
- Eine einmalige künstliche Besamung ist 30 bis 33 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels durchzuführen.

In Einzelfällen ist die Brunst möglicherweise 30 bis 33 Stunden nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel immer noch nicht erkennbar. In diesen Fällen kann die Besamung zu einem späteren Zeitpunkt durchgeführt werden, wenn Anzeichen der Rausche vorliegen.
Der Gummistopfen kann bis zu 20 mal sicher durchstochen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Buserelin hat nur eine geringe Toxizität; selbst wenn die empfohlene Dosis überschritten wird, ist das Auftreten einer Vergiftung unwahrscheinlich.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder, Pferde, Schweine und Kaninchen
Essbare Gewebe: Null Tage.

Rinder und Pferde
Milch: Null Stunden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gonadotropin-releasing Hormon
ATCvet-Code: QH01CA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Buserelin ist ein synthetisches Peptidhormon mit einer Wirkung wie das natürliche Gonadotropin Releasing Hormon (GnRH). Es induziert etwa 1 bis 2 Stunden nach der Injektion die Freisetzung des luteinisierenden Hormons (LH) und des follikelstimulierenden Hormons (FSH) aus dem Hypophysen-vorderlappen ins Blut. Der LH-Peak löst bei weiblichen Tieren die Ovulation eines reifen Follikels zu klar definierten Zeitpunkten nach der Injektion aus. So wird zum Beispiel bei Rindern die Ovulation bei einem Großteil der Tiere etwa 24 bis 28 Stunden nach der Buserelin-Injektion erwartet. Bei Schweinen wird die Ovulation bei einem Großteil der Tiere etwa 38 bis 44 Stunden nach der Buserelin-Injektion erwartet. Optimale Konzeptionsraten können durch eine Besamung in den 12 bis 24 Stunden vor dem erwarteten Eisprung erzielt werden. Die Verabreichung von Buserelin in dem Zeitraum zwischen der Brunst und der künstlichen Besamung steigert die Größe bzw. die Dauer des LH-Peaks. Dies ist häufig mit verbesserten Konzeptionsraten verbunden. Höhere Dosierungen als die empfohlenen klinischen Dosierungen haben keine zusätzliche stimulierende Wirkung auf die LH- und FSH-Ausschüttung und wirken sich nicht verstärkt positiv auf die Konzeptionsraten aus.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach der parenteralen Verabreichung wird Buserelin schnell resorbiert und ausgeschieden, hauptsächlich über den Urin. Der Stoffwechsel findet in der Leber, den Nieren und der Hypophyse statt. Alle Stoffwechselprodukte sind kleine, inaktive Peptide.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)
Natriumchlorid
Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat
Natriumhydroxid (pH-Anpassung)
Salzsäure (pH-Anpassung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C.
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Tierarzneimittel ist in farblosen Typ I-Durchstechflaschen aus Glas verpackt, die mit einem Bromobutyl-Gummistopfen (Typ I) verschlossen und mit einem Aluminiumdeckel versiegelt sind.
1 Durchstechflasche à 20 ml in einer Schachtel.
5 Durchstechflaschen à 20 ml in einer Schachtel.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7ª
08028 Barcelona
SPANIEN

8. ZULASSUNGSNUMMER:

402369.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 02.08.2017
Datum der Verlängerung der Zulassung: 28.06.2022

10. STAND DER INFORMATION

(TT/MM/JJJJ)

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig