



1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

VeteCorH 1000 IU/ml liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla bydła, koni, owiec, kóz, świń, kotów i psów.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda fiolka liofilizatu zawiera:

Substancja czynna:

Gonadotropina kosmówkowa.....5000 IU

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Mannitol
Sodu diwodorofosforan dwuwodny (E-339(i))
Disodu fosforan dwuwodny (E-339(ii))
Sodu wodorotlenek
Kwas fosforowy stężony

Każda fiolka rozpuszczalnika (5 ml) zawiera:

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu diwodorofosforan dwuwodny (E-339(i))
Disodu fosforan dwuwodny (E-339(ii))
Sodu wodorotlenek
Kwas fosforowy stężony
Woda do wstrzykiwań

1 ml roztworu po rekonstytucji zawiera 1000 IU gonadotropiny kosmówkowej.

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Liofilizat: biały lub prawie biały proszek

Rozpuszczalnik: klarowny i bezbarwny roztwór

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, konie, owce, kozy, świnię, koty i psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło, konie, świnię, owce, kozy, psy i koty:

- u samic: indukcja owulacji (np. torbiele pęcherzykowe, opóźniona owulacja, brak owulacji),
- u samców: stymulacja libido.

Żrebięta, szczenięta:

- leczenie wnętrza pachwinowego.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować, jeśli u zwierzęcia stwierdzono nowotwory lub guzy, które reagują na hormony płciowe lub są od nich zależne.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Podobnie jak przy stosowaniu wszystkich produktów zawierających białka, w rzadkich przypadkach po podaniu mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne. Wówczas niezwłocznie powinno zostać wdrożone leczenie adrenaliną i glikokortykosteroidami.

U klaczy, powtórne leczenie gonadotropiną kosmówkową (hCG) może prowadzić do wytwarzania przeciwciał, co skutkuje osłabieniem odpowiedzi

na kolejne terapie. Aby skutecznie wywołać owulację u klaczy, pęcherzyk jajnikowy powinien osiągnąć średnicę 30–35 mm.

Ponieważ wnętrzo może być dziedziczne, a skuteczność leczenia hormonalnego jest ograniczona, gonadotropina kosmówkowa (hCG) u psów i żrebiąt powinna być stosowana wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka przez lekarza weterynarii.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wstrzyknięcie dożylnie należy wykonywać powoli.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu lub skóry.

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych wykazały zależność od dawki działanie teratogenne oraz martwicę jąder po podaniu podskórnym.

Osoby z nadwrażliwością na gonadotropinę kosmówkową (hCG) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy unikać kontaktu ze skórą.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być podawany przez kobiety w ciąży lub kobiety, u których ciąża nie jest wykluczona.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Umyć ręce po podaniu.

Po przypadkowym rozlaniu na oko lub skórę, należy natychmiast przepłukać to miejsce dużą ilością wody.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, konie, owce, kozy, świnię, koty i psy.

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Anafilaksja ¹
---	--------------------------

¹ bezpośrednio po wstrzyknięciu. W zależności od przebiegu i nasilenia objawów, podanie adrenaliny lub glikokortykosteroidów jest wskazane jako standardowe leczenie po wystąpieniu reakcji anafilaktycznej.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przelać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany u samic podczas ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe lub powolne podanie dożylnie.

Aby przygotować roztwór do wstrzykiwań, należy rozpuścić liofilizowany proszek wykorzystując dołączony rozpuszczalnik. Przed użyciem należy upewnić się, że doszło do całkowitego rozpuszczenia.

Roztwór po rekonstytucji jest klarowny i bezbarwny.

Krowy i konie: od 1500 do 5000 IU (co odpowiada od 1,5 do 5 ml rozpuszczonego roztworu)

Owce, kozy i świnię: od 500 do 1500 IU (co odpowiada od 0,5 do 1,5 ml rozpuszczonego roztworu)

Psy i koty: od 100 do 500 IU (co odpowiada od 0,1 do 0,5 ml rozpuszczonego roztworu)

Informacje o lekach

W niektórych przypadkach może być konieczne powtórzenie iniekcji zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nieznane.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło, konie, owce i kozy:

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin.

Świnie:

Tkanki jadalne: Zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QG03GA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Ludzka gonadotropina kosmówkowa (hCG) to wielkocząsteczkowa glikoproteina składająca się z dwóch podjednostek – alfa i beta połączonych za pomocą wiązań niekowalencyjnych.

Rozległa glikozylacja ogona CTP podjednostki beta hCG odpowiada za wydłużony okres półtrwania, który u świń osiąga 27 godzin. Lek ten naśladuje działanie hormonu luteinizującego LH – gonadotropiny wydzielanej przez przedni płat przysadki mózgowej.

hCG wspomaga dojrzewanie pęcherzyków jajnikowych poprzez stymulację komórek tekalnych do produkcji androgenów, co prowadzi do owulacji pęcherzyka dominującego. Ponadto hCG pobudza powstawanie i aktywność ciałka żółtego.

U mężczyzn hCG pobudza produkcję androgenów poprzez działanie na tkankę śródmiąższową, co zwiększa libido i pobudza rozwój drugorzędowych cech płciowych.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym lub dożylnym hCG jest szybko wchłaniane. Po wstrzyknięciu domięśniowym, biodostępność jest wysoka, a Cmax osiągnięte jest w ciągu 8 godzin u wszystkich gatunków docelowych. U bydła, szczytowe stężenie hCG w osoczu krwi osiągnięte jest 45 minut po dożylnym podaniu dawki 3000 IU.

Okres półtrwania hCG wynosi około 10 godzin u bydła i 27 godzin u świń.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności liofilizatu zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po rekonstytucji przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Fiolki z bezbarwnego szkła (typu I) zamykane szarymi korkami z gumy bromobutylowej z niebieskim uszczelnieniem typu FLIP-OFF i aluminiowymi kapslami.

Rozpuszczalnik:

Fiolki z bezbarwnego szkła (typu I) zamykane szarymi korkami z gumy bromobutylowej z niebieskim uszczelnieniem typu FLIP-OFF i aluminiowymi kapslami.

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1 fiolkę liofilizatu oraz pudełko z 1 fiolką zawierającą 5 ml rozpuszczalnika.

Pudełko zawierające 2 fiołki liofilizatu oraz pudełko z 2 fiolkami zawierającymi po 5 ml rozpuszczalnika.

Pudełko zawierające 5 fiołek liofilizatu oraz pudełko z 5 fiolkami zawierającymi po 5 ml rozpuszczalnika.

Pudełko z 1 fiolką z liofilizatem oraz z 1 fiolką zawierającą 5 ml rozpuszczalnika.

Pudełko z 2 fiolkami z liofilizatem oraz z 2 fiolkami zawierającymi po 5 ml rozpuszczalnika.

Pudełko z 5 fiolkami z liofilizatem oraz z 5 fiolkami zawierającymi po 5 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Calier, S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Veteglan 0,075 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

d-kloprostenol..... 0,075 mg

(co odpowiada 0,079 mg d-kloprostenolu sodowego)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Chlorokrezol	1 mg
Kwas cytrynowy bezwodny	
Sodu wodorotlenek	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny roztwór do wstrzykiwań.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy), świnia (lochy), koń (klacze).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Krowy:

- Wywoływanie i synchronizacja rui;
- Wywoływanie porodu;
- Zaburzenia funkcjonowania jajnika spowodowane przetrwałym ciałkiem żółtym: poporodowy brak rui, ciche ruje, nieregularne i bezowulacyjne cykle, cysty jajnikowe;
- Ropomacicze, *endometritis*;
- Przerwanie ciąży (pierwszy okres ciąży)
- Usuwanie z macicy zmumifikowanych płodów;
- Poporodowe zaburzenia funkcjonowania macicy, opóźniona involucja macicy;
- Terapia skojarzona w leczeniu cyst jajnikowych (10–14 dzień po podaniu GnRH czy HCG).

Lochy:

- Wywołanie porodu.

Klacz:

- Wywołanie porodu;
- Wywołanie rui.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u samic ciężarnych do czasu, w którym jest zalecane wywołanie porodu lub przerwanie ciąży.

Nie stosować u zwierząt ze spastyczną dysfunkcją układu żółdkowo-jelitowego i/lub układu oddechowego.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać podawania przez zanieczyszczone miejsca na skórze. Miejsce podania musi być wyczyszczone i odkażone przed podaniem produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być wchłaniany przez skórę. Unikać kontaktu z błonami śluzowymi i wdychania.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę, zmyć natychmiast wodą z mydłem.

PGF_{2α} może wywołać skurcze oskrzeli u ludzi. W przypadku zaburzeń oddechowych spowodowanych wdychaniem lub po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Szczególną ostrożność przy używaniu produktu powinny zachować kobiety ciężarne.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: Bydło, świnie, konie.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zakażenie beztlenowcami w miejscu iniekcji (obrzęk i trzeszczenia) ¹ Zatrzymane łożysko ²
---	--

¹Zakażenie beztlenowcami występuje często, jeśli bakterie beztlenowe przedostaną się do tkanek podczas iniekcji domięśniowej w szczególności u krów.

²Zastosowanie produktu do indukcji porodu zwiększa prawdopodobieństwo zatrzymania łożyska.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu

leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przestać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie podawać u samic ciężarnych do czasu, gdy będzie wskazane wywołanie porodu lub przerwanie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać w okresie stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych, ponieważ hamują one wytwarzanie endogennych prostaglandyn należy odczekać aż do działania ustanie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Krowy: 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/zwierzę (co odpowiada 150 µg dkloprostenolu/zwierzę).

Wywołanie rui: (także u krów wykazujących słabą lub cichą ruje): podawać weterynaryjny produkt leczniczy po stwierdzeniu obecności funkcjonującego ciała żółtego (*corpus luteum*) 6 do 18 dnia cyklu. Ruja zwykle pojawia się w ciągu 48-60 godzin. Inseminację należy wykonać 72-96 godzin po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego. Jeśli objawy rui nie wystąpią, postępowanie może być powtórzone w 11 dni po pierwszym wstrzyknięciu.

Wywołanie porodu: podawać weterynaryjny produkt leczniczy po 270 dni ciąży. Poród zwykle ma miejsce w 30-60 godzin po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Synchronizacja rui: podawać weterynaryjny produkt leczniczy dwukrotnie (w odstępie 11 dni). Inseminować w 72 i 96 godzin po drugim podaniu.

Zaburzenia w funkcjonowaniu jajnika: Weterynaryjny produkt leczniczy podawać po stwierdzeniu obecności ciała żółtego. Inseminację przeprowadzić w pierwszej rui po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego. Jeśli ruja nie wystąpi, przeprowadzić badanie ginekologiczne i powtórzyć podanie w 11 dni od pierwszego podania. Inseminacja zawsze musi być przeprowadzana w 72-96 godzin po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Zapalenie macicy, ropomacicze: podawać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Jeśli zachodzi potrzeba po 10 dniach podanie powtórzyć.

Mumifikacja płodów: podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Wydalanie płodu jest obserwowane w ciągu 3-4 dni.

Przerwanie ciąży: podać weterynaryjny produkt leczniczy w pierwszej połowie ciąży.

Poporodowe zaburzenia funkcji macicy: podać 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego i jeśli potrzeba, powtórzyć postępowanie przez jedno lub dwa podania weterynaryjnego produktu leczniczego w odstępach 24 godzinnych.

Terapia związana z leczeniem cyst pęcherzykowych: podawać weterynaryjny produkt leczniczy 10-14 dni po stwierdzeniu pozytywnej odpowiedzi na podanie GnRH lub HCG.

Lochy: 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/ zwierzę (co odpowiada 75 µg d-kloprostenolu/zwierzę).

Wywołanie porodu: podawać weterynaryjny produkt leczniczy od 112 dnia ciąży. U 70% loch, poród wystąpi w 19-30 godzin po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Klacz: 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/zwierzę (co odpowiada 75 µg d-kloprostenolu/zwierzę).

Wywołanie rui: podawać weterynaryjny produkt leczniczy po stwierdzeniu obecności ciała żółtego.

Wywołanie porodu: podawać weterynaryjny produkt leczniczy od 320 dnia ciąży, większość zwierząt odpowie w ciągu kilku godzin po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Informacje o lekach

Gumowy korek fiołki może zostać bezpiecznie przekłuty maksymalnie 20 razy. W przypadku większej ilości pobrań z fiołek o pojemności 100 ml, aby zapobiec uszkodzeniu korka, zaleca się użycie strzykawek automatycznych lub specjalnych igieł do pobierania leków.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje szeroki margines bezpieczeństwa, dawki 50 do 100 razy wyższe niż zalecane nie wywołują skurczu oskrzeli, biegunki, bezdechu i silnych skurczy macicy.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okres(-y) karencji

Bydło: tkanki jadalne – zero dni

mleko – zero dni

Świnie: tkanki jadalne – 1 dzień

Konie: Konie kiedykolwiek leczone weterynaryjnym produktem leczniczym nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celach spożycia przez ludzi. Stosować wyłącznie u koni, które w paszporcie mają podpisaną deklarację „nie jest przeznaczony do uboju w celach spożywczych (konsumpcji przez ludzi) zgodnie z obowiązującym prawem”.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QG02AD90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Podany w lutealnej fazie cyklu jajnikowego, d-kloprostenol wywołuje szybki spadek aktywności receptora luteinowego (LH) w jajniku, co powoduje zanikanie ciała żółtego (luteolizę). Następuje szybki spadek poziomu progesteronu. Wzrost uwalniania hormonu FSH (follicle stimulating hormone) indukuje dojrzewanie pęcherzyków, pojawienie się objawów rui i owulację.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym 75 µg d-kloprostenolu lochom, maksymalna koncentracja d-kloprostenolu w plazmie krwi osiąga około 2 µg/l i utrzymuje się między 30 do 80 minut po podaniu. Okres półtrwania $T_{1/2\beta}$ ustalono na 3 godziny i 10 minut.

Po domięśniowym podaniu 150 µgd-kloprostenolu krowie, najwyższą koncentrację d-kloprostenolu w plazmie krwi stwierdzono po 90 minutach po podaniu (około 1,4 µg/l). Okres półtrwania $T_{1/2\beta}$ ustalono na 1 godzinę i 37 minut.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu Leczniczego.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiołki z oranżowego szkła typu I o pojemności 10 ml, 20 ml lub 100 ml, zamykane korkiem z powlekanej gumy chlorobutylowej i aluminiowym kapsłem z polipropylenową osłonką typu flip-off, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

Wielkości opakowań:

1 x fiołka 10 ml

1 x fiołka 20 ml

1 x fiołka 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Calier S.A.

7. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1343/03

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/03/2003.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI

WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

<{MM/RRRR}>

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Veterelin 0,004 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń i królików

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Buserelina 0,004 mg

(co odpowiada 0,0042 mg busereliny octanu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzyloowy (E1519)	20 mg
Sodu chlorek	
Sodu diwodorofosforan jednowodny	
Sodu wodorotlenek	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny roztwór

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy), konie (klacze), świnie (lochy i loszki) i króliki (królice reprodukcyjne).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U krów:

- Wywołanie owulacji i opóźniona owulacja.
- Leczenie braku rui.
- Leczenie torbieli pęcherzykowych z lub bez objawów nimfomanii.
- Podwyższenie wskaźnika zacieleń w zabiegach sztucznej inseminacji, również po synchronizacji rui analogiem PGF2 α . Wyniki mogą się jednak różnić w zależności od warunków hodowlanych.

U klaczy:

- Wywołanie owulacji w celu lepszego zsynchronizowania z kryciem klaczy.
- Leczenie torbieli pęcherzykowych z lub bez objawów nimfomanii.

U królic reprodukcyjnych:

- Podwyższenie wskaźnika zapłodnień i wywołania owulacji podczas inseminacji po porodzie.

U loch (dojrzałych płciowo loszek):

- Wywołanie owulacji po synchronizacji rui przez podanie analogu progestagenu (altrenogest) w celu przeprowadzenia pojedynczej inseminacji.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Leczenie z użyciem analogu GnRH (hormonu uwalniającego gonadotropinę) ma charakter objawowy i nie eliminuje zasadniczej przyczyny zaburzeń płodności.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

U loch (dojrzałych płciowo loszek) stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zalecanymi procedurami może powodować powstanie torbieli pęcherzykowych, co niekorzystnie wpływa na płodność i plenność. Zalecana jest technika aseptyczna.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy unikać kontaktu roztworu do wstrzykiwań z oczami i skórą. W razie przypadkowego kontaktu z oczami dokładnie opłukać wodą. W przypadku kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą należy natychmiast przemyć narażone miejsce wodą z mydłem, ponieważ analogi GnRH mogą być wchłaniane przez skórę.

Osoby o znanej nadwrażliwości na buserelinę lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży, ponieważ wykazano, że buserelina u zwierząt laboratoryjnych ma działanie fetotoksyczne. Kobiety w wieku rozrodczym powinny zachować ostrożność podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji należy zachować ostrożność, odpowiednio unieruchomić zwierzęta i zabezpieczyć igłę do momentu wstrzyknięcia.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po podaniu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu

odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

U bydła, koni i królików preferowane jest podanie produktu drogą domięśniową (i.m.), ale może być również podany dożylnie (i.v.) lub podskórnie (s.c.).

U świń preferowane jest podanie produktu drogą domięśniową (i.m.), ale może być również podany dożylnie (i.v.).

Gatunek	Wskazanie	μg busereliny na zwierzę	ml Veterelin 4 $\mu\text{g}/\text{ml}$ na zwierzę
Krowy	Leczenie braku rui	20	5
	Wywołanie owulacji	20	5
	Opóźniona owulacja	10	2,5
	Podwyższenie wskaźnika zacieleń w zabiegach sztucznej inseminacji, również po synchronizacji rui analogiem PGF2 α . Wyniki mogą się jednak różnić w zależności od warunków hodowlanych. W celu synchronizacji rui u krów zgodnie z 10-dniowym programem inseminacji w określonym czasie, buserelinę należy podać w dniu 0, następnie leczenie PGF2 α w 7. dniu i drugie leczenie busereliną w 9. dniu, według wymienionego dawkowania	10	2,5
	Torbiele pęcherzykowe z lub bez objawów nimfomanii	20	5
Klacze	Leczenie torbieli pęcherzykowych z lub bez objawów nimfomanii	40	10
	Wywołanie owulacji w celu lepszego zsynchronizowania z kryciem klaczy	40	10

Informacje o lekach

Lochy (dojrzałe płciowo loszki)	Wywołanie owulacji po synchronizacji rui przez podanie analogu progestagenu (altrenogest) w celu przeprowadzenia pojedynczej inseminacji. Podanie należy wykonać 115-120 godzin po zakończeniu synchronizacji z progestagenem. Inseminację należy przeprowadzić jednorazowo 30-33 godziny po podaniu Veterelin	10	2,5
Królice reprodukcyjne	Podwyższenie wskaźnika zapłodnień	0,8	0,2
	Wywołanie owulacji podczas inseminacji po porodzie	0,8	0,2

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać jednorazowo.

Fiolkę można otworzyć maksymalnie 20 razy. Należy używać automatycznego urządzenia strzykawkowego lub odpowiedniej igły do pobierania, aby uniknąć nadmiernego przebicia zamknięcia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku wielokrotnego podania dawki odpowiadającej 3,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego u loch (loszek dojrzałych płciowo) można zaobserwować zmniejszone spożycie paszy po 2. wstrzyknięciu. Działanie to ma charakter przejściowy i nie wymaga specjalnego leczenia.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QH01CA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Buserelina jest hormonem peptydowym, który pod względem chemicznym jest analogiczny do hormonu uwalniającego (RH) hormon luteinizujący (LH) i hormon folikulotropowy (FSH). Jest więc analogiem GnRH.

Mechanizm działania weterynaryjnego produktu leczniczego odpowiada fizjologicznoendokrynologicznemu działaniu naturalnie występującego GnRH.

GnRH opuszcza podwzgórze przez naczynia wrotne przysadki i przechodzi do przedniego płata przysadki, gdzie indukuje wydzielanie do krwi obwodowej dwóch gonadotropin: FSH i LH. Mogą one działać fizjologicznie w jajniku, powodując dojrzewanie pęcherzyków jajnikowych, owulację i luteolizę.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym buserelina ulega szybkiemu rozkładowi: jej okres półtrwania wynosi od 3 do 4,5 minuty u szcureków i 12 minut u świń morskich. Buserelina ulega akumulacji w przysadce mózgowej, wątrobie i nerkach, gdzie rozkładana jest przez enzymy na małe fragmenty peptydów o znikomej aktywności biologicznej. Główną drogą wydalania jest mocz.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Bezbarwne fiołki szklane po 10 ml, 20 ml lub 100 ml z korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem typu Flip-off z krążkiem z PP w kolorze niebieskim.

Wielkości opakowań:

1 x fiołka 10 ml

1 x fiołka 20 ml

5 x fiołka 10 ml

1 x fiołka 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Calier, S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3199/22

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26/07/2022

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD miesiąc RRRR}>

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PLUSET 500 j.m./500 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań dla bydła

PLUSET vet 500 IU/500 IU Powder and solvent for solution for injection for bovine [FI]

PLUSET 500 IU/500 IU Powder and solvent for solution for injection Follicle stimulating hormone (FSHp), Luteinizing hormone (LHp) [DE]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna fiolka liofilizowanego produktu zawiera:

Substancje czynne:

- Hormon folikulotropowy (FSHp)..... 500 j.m.
- Hormon luteinizujący (LHp)..... 500 j.m.

Jedna fiolka rozpuszczalnika zawiera:

- Chlorokrezol..... 0,021 g
- Jajowa, wolna od pirogenów sól fizjologiczna do..... 21 mg

1 ml roztworu po rekonstytucji zawiera:

Substancje czynne:

- Hormon folikulotropowy (FSHp)..... 50 j.m.
- Hormon luteinizujący (LHp)..... 50 j.m.

Substancje pomocnicze:

- Chlorokrezol..... 1 mg
- Jajowa, wolna od pirogenów sól fizjologiczna do..... 1 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Biała lub prawie biała granulka i klarowny i bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (dojrzałe płciowo samice)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Indukcja superowulacji u dojrzałych płciowo jałówek lub krów

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u samców i niedojrzałych płciowo samic bydła.

Patrz punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W celu indukcji superowulacji o odpowiedniej odpowiedzi powinny być zastosowane następujące zalecenia dotyczące stosowania tego produktu:

- Przed rozpoczęciem leczenia tym produktem, dawczyni musi przejść co najmniej jeden normalny cykl rujowy.
- Gdy rozpoczyna się leczenie tym produktem, dawczyni nie powinna wykazywać żadnych objawów klinicznych choroby. Badanie jajnika powinno potwierdzić obecność funkcjonalnego ciątka żółtego i brak jakichkolwiek stanów patologicznych, takich jak: zwyrodnienia torbielowate jajnika lub zrosty na jajnikach.
- Leczenie należy rozpocząć między 9. a 12. dniem cyklu rujowego (najlepsze wyniki uzyskuje się zwykle 11 dnia).
- 60 i/lub 72 godziny po rozpoczęciu leczenia wywołującego superowulację, należy podać w dawce luteolitycznej, domięśniowo prostaglandynę F_{2α} lub jej analog,
- Faza stojąca (obecny odruch tolerancji) rui pojawia się 40–48 godzin po podaniu prostaglandyny, a zabieg inseminacji z użyciem wysokiej jakości nasienia powinien być wykonany 12 godzin od pojawienia się fazy stojącej rui oraz powtórzony 12 godzin później.
- Po niechirurgicznym pozyskaniu zarodków w 7 dniu, zaleca się podać zwierzętom ponownie prostaglandynę, aby zapewnić szybkie wystąpienie rui. Jeśli nie, to zwierzęta, po 4 tygodniach, powinny zostać przebadane, w celu upewnienia się, że została przywrócona normalna aktywność jajników. Inseminować można w pierwszej rui po superowulacji, która normalnie pojawia się po 28 dniach.
- Skutki powtarzanego leczenia z użyciem produktu przez dłuższy okres czasu nie zostały poddane ocenie dla wszystkich możliwych schematów leczenia. Dlatego zaleca się, aby produkt nie był stosowany więcej niż dwa razy do wywołania superowulacji. Powinno się pozwolić na wystąpienie

przynajmniej jednego naturalnego cyklu rujowego pomiędzy dwoma wywołanymi superowulacjami.

h. Odstęp od wycielenia do rozpoczęcia wywołania superowulacji powinien wynosić co najmniej 3 miesiące.

i. Może występować indywidualna zmienność odpowiedzi w zależności od wieku, rasy, statusu reprodukcyjnego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować działanie hormonalne u kobiet i być szkodliwe dla nienarodzonych dzieci. Aby uniknąć samoiniekcji należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu. Kobiety w ciąży lub kobiety, u których ciąży nie można wykluczyć, po przypadkowej samoiniekcji powinny niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Nieznaczne obniżenie wydajności mlecznej.

Po zastosowanym leczeniu możliwe jest opóźnienie pojawienia się rui.

Wskutek indukcji superowulacji mogą tworzyć się torbiele jajnikowe.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży.

Podczas rui z indukowaną superowulacją (tak jak podczas innych cykli rujowych) obserwowano nieznaczne obniżenie mleczności, jednak w ciągu 2 tygodni ogólna wydajność osiąga poziom sprzed leczenia.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Rozpuścić zawartość każdej fiolki produktu liofilizowanego w 10,5 ml rozpuszczalnika. Należy zachować metody aseptyczne podczas rozpuszczania zawartości i opróżniania fiolki z porcji roztworu. Przed każdym wprowadzeniem sterylnej igły zamknięcie fiolki należy odpowiednio oczyścić i zdezynfekować.

Podczas rozpuszczania delikatnie mieszać.

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do podania poprzez wstrzyknięcia domięśniowe.

Do indukcji superowulacji u krów zalecany jest następujący harmonogram leczenia:

Całkowita zalecana dawka wynosi od 800 do 1000 j.m. – podawana w ciągu 4 do 5 dni w dawkach zmniejszających się. Ze względu na występujące różnice między zwierzętami oraz biorąc pod uwagę rasę, wiek i statusu reprodukcyjny plan dawkowania należy odpowiednio dostosować. Dla jałówek i krów typu mięsnego zalecana jest dawka całkowita 800 j.m.. Dla krów mlecznych, biorąc pod uwagę wiek, ilość przeżytych porodów i wydajność mleczną dawkę można zwiększyć do 1000 j.m.

Zalecany harmonogram dla 800 j.m. podawane w ciągu 4 dni:

Dzień 1*	08.00 godz.	3,0 ml i.m.	(150 j.m. FSH + 150 j.m. LH)
	20.00 godz.	3,0 ml i.m.	(150 j.m. FSH + 150 j.m. LH)
Dzień 2	08.00 godz.	2,5 ml i.m.	(125 j.m. FSH + 125 j.m. LH)
	20.00 godz.	2,5 ml i.m.	(125 j.m. FSH + 125 j.m. LH)
Dzień 3**	08.00 godz.	1,5 ml i.m.	(75 j.m. FSH + 75 j.m. LH)
	20.00 godz.	1,5 ml i.m.	(75 j.m. FSH + 75 j.m. LH)
Dzień 4	08.00 godz.	1,0 ml i.m.	(50 j.m. FSH + 50 j.m. LH)
	20.00 godz.	1,0 ml i.m.	(50 j.m. FSH + 50 j.m. LH)

Informacje o lekach

Zalecany harmonogram dla 1000 j.m. podawane w ciągu 5 dni.

Dzień 1*	08.00 godz.	3,0 ml i.m.	(150 j.m. FSH + 150 j.m. LH)
	20.00 godz.	3,0 ml i.m.	(150 j.m. FSH + 150 j.m. LH)
Dzień 2	08.00 godz.	2,5 ml i.m.	(125 j.m. FSH + 125 j.m. LH)
	20.00 godz.	2,5 ml i.m.	(125 j.m. FSH + 125 j.m. LH)
Dzień 3**	08.00 godz.	2 ml i.m.	(100 j.m. FSH + 100 j.m. LH)
	20.00 godz.	2 ml i.m.	(100 j.m. FSH + 100 j.m. LH)
Dzień 4	08.00 godz.	1,5 ml i.m.	(75 j.m. FSH + 75 j.m. LH)
	20.00 godz.	1,5 ml i.m.	(75 j.m. FSH + 75 j.m. LH)
Dzień 5	08.00 godz.	1 ml i.m.	(50 j.m. FSH + 50 j.m. LH)
	20.00 godz.	1 ml i.m.	(50 j.m. FSH + 50 j.m. LH)

* Odpowiada 11. dniowi cyklu rujowego.

** 60 i (lub) 72 godziny po rozpoczęciu leczenia wywołującego superowulację powinna być podana domięśniowo dawka luteolityczna prostaglandynę F_{2α}

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie jest wskazane przekraczać maksymalną zalecaną dawkę. Wysokie dawki FSH i LH mogą powodować obniżenie wskaźnika zapłodnienia, co skutkuje wzrostem ilości niezapłodnionych zarodków.

4.11 Okres (-y) karencji

Krowy: tkanki jadalne: zero dni,
mleko: zero godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: hormony płciowe i modulatory układu płciowego: gonadotropiny.

Kod ATCvet: QG03GA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

FSH i LH pochodzące od świń są glikoproteinami wydzielanymi z przedniego płata przysadki pod wpływem uwalnianej z podwzgórza GnRH. Białka te składają się z podjednostek alfa i beta; specyficzność biologiczną warunkuje podjednostka beta (masa cząsteczkowa = 27000 – 34000).

FSH i LH stymulują normalne funkcje gonad i wydzielanie hormonów płciowych u samców i samic ssaków.

U kobiet, w trakcie normalnego cyklu jajnikowego, FSH pobudza rozwój i dojrzewanie pęcherzyków Graafa i komórki jajowej. Pęcherzyki odpowiadają za zwiększone wydzielanie estrogenów z komórek warstwy wewnętrznej osłonki pęcherzyka, który w połowie cyklu, poprzez mechanizm sprzężenia zwrotnego, stymuluje wydzielanie przysadkowego LH. Zwiększone wydzielanie estrogenów i LH z przysadki powoduje pęknięcie pęcherzyka prowadząc do owulacji. Następnie pęcherzyk przekształca się w ciałko żółte wydzielające progesteron.

Poprzez podawanie produktów zawierających egzogenne gonadotropiny FSH i LH możliwe jest zwiększenie liczby owulacji. Przypuszcza się, że podawanie egzogennych gonadotropin zwiększa liczbę pęcherzyków antralnych i zmniejsza liczbę pęcherzyków atrezyjnych. Dla potrzeb superowulacji wymagane jest właściwy stosunek FSH/LH i odpowiedni harmonogram leczenia. Gdy FSH stymuluje wzrost pęcherzyków, do uzyskania mnogiej owulacji niezbędne jest minimalne stężenie LH. Chociaż stosunek bioaktywności FSH/LH w produkcie jest utrzymany na poziomie 1:1, z powodu krótkiego okresu półtrwania LH pochodzącego od świń, to aktywność produktu dotyczy głównie stymulacji dojrzewania pęcherzyków.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Gonadotropiny FSH i LH mają, z niewielkimi tylko różnicami, porównywalne struktury molekularne u wszystkich gatunków ssaków. W konsekwencji naturalnie występujące FSH i LH pochodzenia świńskiego będą metabolizowane i wydalane odpowiednio jak endogenne gonadotropiny. Endogenne, jak i egzogenne FSH i LH są usuwane z organizmu głównie przez nerki. Losy nerkowe hormonów glikoproteinowych to filtracja kłębuszkowa, następnie, albo (a) wydalanie z moczem (głównie w formie niezmienionej), lub (b) rozkład w komórkach kanalików krętego I rzędu (proksymalnego). Przesączony hormon ulega reabsorpcji (internalizacji przez endocytozę) i jest katabolizowany w lizosomach do oligopeptydów i wolnych aminokwasów. Uwolnione aminokwasy poprzez krążenie okołokanalikowe wracają do krwiobiegu. Kinetyka FSHp i LHp u krów jest przedstawiana, jako krzywa bio-eksponencjalna z początkowym szybkim czasem eliminacji ($t_{1/2\alpha}$), następnie powolnym spadkiem ($t_{1/2\beta}$) we krwi.

Wartości okresu półtrwania FSHp, określony po podaniu pojedynczej dawki i. v. u dwóch jałówek, wynoszą odpowiednio 2 ½ godziny ($t_{1/2\alpha}$) oraz 25 ½ godziny ($t_{1/2\beta}$). Te wartości dla LHp to odpowiednio: 40 min i 6 godz.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorokrezol

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 6 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Roztwór po rekonstytucji przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C) i nie zamrażać.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie dla liofilizatu:

– Fiolki z bezbarwnego, obojętnego szkła (typu I) o pojemności 10 ml, zamykane korkami z gumy bromobutylowej i silikonu oraz aluminiowymi kapslami z zabezpieczeniem typu „flip off”.

Opakowanie dla rozpuszczalnika:

– Fiolki z bezbarwnego, obojętnego szkła (typu I), o pojemności 21 ml, z gumowymi korkami koloru szarego oraz aluminiowymi kapslami z zabezpieczeniem typu „flip off”.

– Pudełko tekturowe zawierające 2 szklane fiołki o pojemności 10 ml z liofilizowanym produktem i 1 szklaną fiołkę z 21 ml rozpuszczalnika.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonés, 26 (Plá del Ramassá)

LES FRANQUESES DEL VALLES

Barcelona (Hiszpania)

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Coxatab 25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Coxatab 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Coxatab 100 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Coxatab 225 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. Skład

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancja czynna:

Coxatab 25 mg tabletki do rozgryzania i żucia

Firokoksyb 25 mg

Coxatab 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia

Firokoksyb 57 mg

Coxatab 100 mg tabletki do rozgryzania i żucia

Firokoksyb 100 mg

Coxatab 225 mg tabletki do rozgryzania i żucia

Firokoksyb 225 mg

Okrągła i wypukła tabletki do rozgryzania i żucia w kolorze od złamanej bieli do jasnobrązowego, z brązowymi plamkami, z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



4. Wskazania lecznicze

Łagodzenie bólu i stanu zapalnego związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów u psów.

Łagodzenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego związanego z zabiegami chirurgicznymi na tkankach miękkich, ortopedycznymi i stomatologicznymi u psów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować:

- w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.
- u suk w ciąży i karmiących.
- u zwierząt w wieku poniżej 10 tygodni lub o masie ciała poniżej 3 kg.
- u zwierząt cierpiących na krwawienie z przewodu pokarmowego, dyskrację lub zaburzenia krwotoczne.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie u bardzo młodych zwierząt lub zwierząt z podejrzeniem upośledzenia czynności nerek, serca lub wątroby może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli nie można tego uniknąć, takie psy wymagają dokładnego nadzoru weterynaryjnego. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się wykonanie odpowiednich badań laboratoryjnych w celu wykrycia subklinicznych (bezobjawowych) zaburzeń czynności nerek lub wątroby, które mogą predysponować do wystąpienia działań niepożądanych.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją, ponieważ istnieje ryzyko nasilenia działania toksycznego na nerki. Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych.

Niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować pod ścisłym nadzorem weterynaryjnym, jeśli istnieje ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego lub jeśli zwierzę wcześniej wykazywało nietolerancję na leki z grupy NLPZ. Leczenie należy przerwać, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów: powtarzające się biegunki, wymioty, krew

utajona w kale, nagła utrata masy ciała, brak łaknienia, senność, pogorszenie parametrów biochemicznych nerek lub wątroby.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po użyciu produktu należy umyć ręce.

W razie przypadkowego połknięcia należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

Podzielone tabletki należy umieścić z powrotem w oryginalnym opakowaniu.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u suk w ciąży i karmiących.

Badania laboratoryjne u królików wykazały działanie toksyczne dla samicy i dla płodu przy stosowaniu dawek zbliżonych do zalecanej dawki leczniczej dla danego psa.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wstępne leczenie innymi przeciwzapalnymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi może spowodować wystąpienie dodatkowych lub nasilonych działań niepożądanych, w związku z czym należy się upewnić, że przez okres co najmniej 24 godzin przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym weterynaryjnym zastosowano okres wolny od leczenia. Jednak okres wolny od leczenia powinien uwzględniać właściwości farmakokinetyczne stosowanych wcześniej weterynaryjnych produktów leczniczych.

Weterynaryjnego produktu nie należy podawać razem z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami. U zwierząt leczonych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może wystąpić zaostrzenie owrzodzenia przewodu pokarmowego.

Jednoczesne leczenie cząsteczkami wykazującymi działanie na przepływ nerkowy, np. lekami moczopędnymi lub inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE), powinno podlegać monitorowaniu klinicznemu. Należy unikać jednoczesnego podawania potencjalnie nefrotoksycznych weterynaryjnych produktów leczniczych, ponieważ może wystąpić zwiększone ryzyko toksycznego działania na nerki. Ponieważ anestezyjologiczne weterynaryjne produkty lecznicze mogą wpływać na perfuzję nerek, należy rozważyć parenteralne podawanie płynów podczas zabiegu operacyjnego w celu zmniejszenia potencjalnych powikłań ze strony nerek podczas stosowania leków z grupy NLPZ w okresie okołoperacyjnym.

Równoczesne podawanie innych substancji czynnych charakteryzujących się wysokim stopniem wiązania z białkami może, na zasadzie konkurencyjności, uniemożliwić wiązanie się firokoksybu i prowadzić do objawów toksycznych.

Przedawkowanie:

U psów w wieku 10 tygodni na początku leczenia, przy dawkach równych lub większych niż 25 mg/kg/dobę (5-krotność dawki zalecanej) przez trzy miesiące, obserwowano następujące objawy toksyczności: zmniejszenie masy ciała, słaby apetyt, zmiany w wątrobie (nagromadzenie lipidów), mózgu (wakuolizacja), dwunastnicy (owrzodzenia) i śmierć. Przy zastosowaniu dawek równych lub większych niż 15 mg/kg/dobę (3-krotność dawki zalecanej) przez sześć miesięcy obserwowano podobne objawy kliniczne, aczkolwiek nasilenie i częstość występowania były mniejsze, a owrzodzenia dwunastnicy nie występowały.

W tych badaniach dotyczących bezpieczeństwa na docelowych zwierzętach u niektórych psów kliniczne objawy toksyczności były odwracalne po zakończeniu leczenia.

U psów w wieku siedmiu miesięcy na początku leczenia, przy dawkach równych lub większych niż 25 mg/kg/dobę (5-krotność dawki zalecanej) przez sześć miesięcy, zaobserwowano działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, tj. wymioty.

Nie prowadzono badań nad przedawkowaniem u zwierząt w wieku powyżej 14 miesięcy.

W przypadku wystąpienia klinicznych objawów przedawkowania należy przerwać leczenie.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Informacje o lekach

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Wymioty ¹ , biegunka ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia ze strony układu nerwowego
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia czynności nerek Zaburzenia czynności wątroby

¹ Reakcje te mają na ogół charakter przejściowy i są odwracalne po zaprzestaniu leczenia

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, takich jak wymioty, powtarzające się biegunki, krew utajona w kale, nagła utrata masy ciała, brak łaknienia, senność, pogorszenie parametrów biochemicznych nerek lub wątroby, należy przerwać stosowanie produktu i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Podobnie jak w przypadku innych leków z grupy NLPZ, mogą wystąpić poważne działania niepożądane, a w bardzo rzadkich przypadkach mogą one być śmiertelne.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

5 mg/kg masy ciała (mc.) raz na dobę.

W celu złagodzenia bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego zwierzętom można podawać preparat, poczynsz od około 2 godzin przed zabiegiem operacyjnym przez maksymalnie 3 kolejne dni, w zależności od potrzeb. Po operacjach ortopedycznych i zależnie od obserwowanej u leczonego zwierzęcia reakcji na leczenie ten sam schemat dawkowania można stosować po upływie 3 dni, zgodnie z oceną prowadzącego lekarza weterynarii.

Podanie doustne zgodnie z poniższą tabelą.

mc. (kg)	Ilość tabletek do żucia według wielkości		mg/kg masy ciała
	25 mg	100 mg	
3,0–3,5	0,75		5,4–6,25
3,6–5	1	0,25	5,0–6,9
5,1–6	1,25		5,2–6,1
6,1–7,5	1,5		5,0–6,1
7,6–8,5	1,75		5,1–5,8
8,6–10	2	0,5	5,0–5,8
10,1–15		0,75	5,0–7,4
15,1–20		1	5,0–6,6
20,1–25		1,25	5,0–6,2
25,1–30		1,5	5,0–6,0
30,1–35		1,75	5,0–5,8
35,1–40		2	5,0–5,7

lub

mc. (kg)	Ilość tabletek do żucia według wielkości	mg/kg masy ciała
	57 mg	
3,0–5,5	0,5	5,2–9,5
5,6–7,5	0,75	5,7–7,6
7,6–10	1	5,7–7,5
10,1–13	1,25	5,5–7,1
13,1–16	1,5	5,3–6,5
16,1–18,5	1,75	5,4–6,2

lub

mc. (kg)	Ilość tabletek do żucia według wielkości	mg/kg masy ciała
	225 mg	
18,4–22,5	0,5	5,0–6,1
22,6–33,5	0,75	5,0–7,5
33,6–45	1	5,0–6,7
45,1–56	1,25	5,0–6,2
56,1–67	1,5	5,0–6,1
67,1–78	1,75	5,0–5,9
78,1–90	2	5,0–5,8

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części, aby umożliwić dokładne dawkowanie.

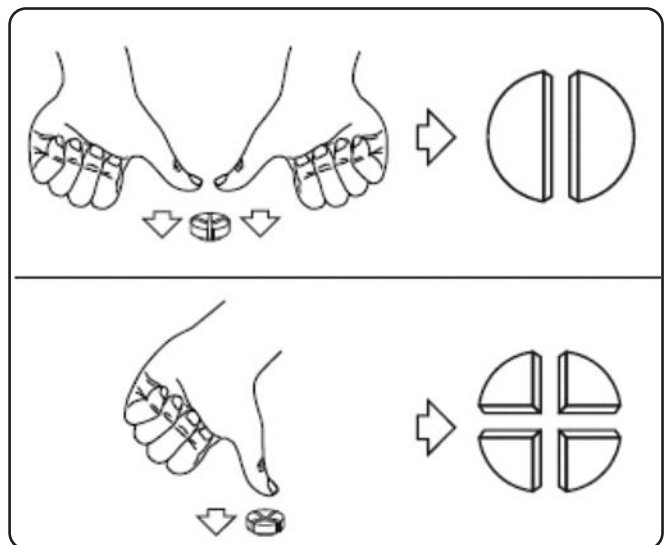
Tabletkę należy umieścić na płaskiej powierzchni stroną z nacięciami skierowaną do góry i wypukłą (zaokrągloną) stroną skierowaną do dołu.

Aby podzielić na 2 równe części:

Nacisnąć kciukami w dół po obu stronach tabletki.

Aby podzielić na 4 równe części:

Nacisnąć kciukiem na środku tabletki.



9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Tabletki można podawać z pokarmem lub oddzielnie. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Czas trwania leczenia zależy od zaobserwowanej reakcji. Ponieważ badania terenowe trwały nie dłużej niż 90 dni, długotrwałe leczenie powinno być prowadzone ostrożnie i pod stałym nadzorem lekarza weterynarii.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/22/286/001 - 024

Blister z aluminium – PVC/PE/VDC w tekturowym pudełku, zawierający 10 tabletek do rozgryzania i żucia.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 10, 20, 30, 50, 100 lub 200 tabletkami do rozgryzania i żucia.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

06/2025

Szczególne informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Niemcy

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 99 m. 39

PL-02-001 Warszawa

Tel.: +48226229183

pharmacovigilance@scanvet.pl

17. Inne informacje

Firokoksyb jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), którego działanie polega na selektywnym hamowaniu syntezy prostaglandyn z udziałem cyklooksygenazy-2 (COX-2). COX-2 jest izoformą enzymu, która, jak wykazano, jest głównie odpowiedzialna za syntezę prostanoidowych mediatorów bólu, stanu zapalnego i gorączki. W badaniach *in vitro* na krwi pełnej psów firokoksyb wykazuje około 380-krotną selektywność wobec COX-2 w stosunku do COX-1.

Tabletki tego weterynaryjnego produktu leczniczego mają podziałkę ułatwiającą dokładne dawkowanie i zawierają hydrolizowany aromat kurczaka, co ułatwia podawanie ich psom.



**Nowa
odstępa
strony www**

Życie Weterynaryjne

**Kliknij i odkryj,
jak „Życie
Weterynaryjne”
może wesprzeć
Twój rozwój
i codzienną pracę!**



Co na Ciebie czeka?

- Najnowsze trendy i innowacje w medycynie weterynaryjnej.
- Praktyczne artykuły i case studies, które pogłębią Twoją wiedzę.
- Materiały dotyczące biznesu i marketingu w ZLZ.
- Udoskonalona nawigacja i nowoczesny design, by przeglądanie było czystą przyjemnością.