

Fertigest® 0,004 mg/ml

Busereline



Eigenschappen:

- Synthetisch GnRH analoog
- Geregistreerd voor gebruik bij rund, varken, paard en konijn
- Verkrijgbaar in 5 x 20 ml flacons

Fertigest® 0,004 mg/ml

Registratiehouder / Registratienummer

Vetpharma Animal Health, S.L.
NL: REG NL 119604 / UDA
BE: BE-V520035 / Op diergeneeskundig voorschrift

Verpakking

Doos 5x Flacon 20 ml

Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie

Samenstelling

Per ml:
busereline 0,004 mg
overeenkomend met busereline acetaat 0,0042 mg

Doeldieren

Rund (koe), varken (zeug, gelt), paard (merrie), konijn (moer voor reproductie)

Indicaties

Rund (koe):

- behandeling van folliculaire cysten;
- verbetering van het bevruchtigingspercentage bij kunstmatige-inseminatie-procedures;
- synchronisatie van oestrus en ovulatie in cyclische runderen, voor kunstmatige inseminatie op een vastgestelde tijd samen met toediening van prostaglandine F2α.

Varken (zeug, gelt):

- ovulatie-inductie na oestrussynchronisatie door spenen (zeugen) of door toediening van een progestageen (gelten) dat kan worden gebruikt als onderdeel van een single fixed time kunstmatige-inseminatie-programma.

Paard (merrie):

- behandeling van folliculaire cysten;
- ovulatie-inductie om ovulatie beter met dekking te synchroniseren.

Konijn (moer voor reproductie)

- verbeteren van het bevruchtigingspercentage;
- ovulatie-inductie post-partum.

Toediening/dosering

Rund (koe)

Intramusculair, subcutaan.

Intramusculaire injectie is de meest aangewezen toedieningsweg.

- **Behandeling van folliculaire cysten:**
0,021mg busereline acetaat per dier (overeenkomend met 5 ml product per dier).
- **Verbeterde bevruchtigingsgraad:**
0,0105 mg busereline acetaat per dier (overeenkomend met 2,5 ml product per dier), toegediend tussen de start van de oestrus t/m het tijdstip van inseminatie.
- **Synchronisatie van oestrus en ovulatie in cyclische koeien:**
0,0105 ml busereline acetaat per dier (overeenkomend met 2,5 ml product per dier)
Het volgende protocol kan worden toegepast:
0,0105 mg busereline acetaat op dag 0, gevolgd door een prostaglandine-injectie 7 dagen later en een tweede injectie van 0,0105 mg busereline acetaat 48 uur na de toediening van prostaglandine. Fixed-time kunstmatige inseminatie kan plaatsvinden 12 tot 24 uur na de tweede busereline acetaat injectie.

Varken (zeug, gelt)

Intramusculair of subcutaan

Intramusculaire injectie is de meest aangewezen toedieningsweg.

Gelt:

- 0,011 mg busereline acetaat per dier (overeenkomend met 2,5 ml product per dier) 115 tot 120 uur na het eind van de synchronisatiebehandeling met een progestageen. Voer één kunstmatige inseminatie uit 30 tot 33 uur na toediening van het diergeneesmiddel.

Zeug:

- 0,0011 mg busereline acetaat per dier (overeenkomend met 2,5 ml product per dier) 83 tot 89 uur na spenen. Voer één kunstmatige inseminatie uit 30 tot 33 uur na toediening van het product.

In individuele gevallen kan de oestrus nog steeds niet zichtbaar zijn 30 tot 33 uur na behandeling met het product. In deze gevallen kan inseminatie op een later tijdstip worden uitgevoerd, wanneer tekenen van oestrus zichtbaar zijn.

Paard (merrie):

Intramusculair, subcutaan.

Intramusculaire injectie is de meest aangewezen toedieningsweg.

0,042 mg busereline acetaat per dier (overeenkomend met 10 ml product per dier).

Het product dient te worden toegediend op de eerste dag waarop de follikel zijn maximale grootte heeft bereikt. Het product kan het beste 6 uur voor dekking gegeven worden. De merrie moet opnieuw worden gedekt als zij de volgende morgen nog steeds in oestrus is. Als ovulatie niet plaatsvindt binnen 24 uur na behandeling, dient de injectie te worden herhaald.

Konijn (moer voor reproductie)

Intramusculair, subcutaan.

Intramusculaire injectie is de meest aangewezen toedieningsweg.

Ovulatie-inductie post-partum:

0,00084 mg busereline acetaat per dier (overeenkomend met 0,2 ml product per dier) na de partus; de inseminatie dient direct na toediening te worden uitgevoerd.

Verbetering van de bevruchtigingsgraad:

0,00084 mg busereline acetaat (overeenkomend met 0,2 ml product per dier) op het moment van inseminatie of dekking.

De rubber stop kan tot 20 keer veilig worden aangeprikt.

Wachttermijn

Rund (koe):

(orgaan)vlees: 0 dg
melk: 0 dg

Varken (zeug, gelt):

(orgaan)vlees: 0 dg

Paard (merrie):

(orgaan)vlees: 0 dg
melk: 0 dg

Konijn (moer voor reproductie):

(orgaan)vlees: 0 dg

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Bijwerkingen

Geen bekend.

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Rund (koe): Runderen met een kort interval tussen kalveren en inseminatie (< 60 dagen), een lage Body Condition Score of een hoge pariteit kunnen een lagere drachtigheidsgraad vertonen na een standaard synchronisatieprotocol (zie sectie 4.9). Er is geen garantie dat alle koeien die gesynchroniseerd waren volgens het protocol in oestrus zullen zijn op het moment van kunstmatige inseminatie. De kansen op bevruchting kunnen hoger zijn als de koe in oestrus is op het moment van inseminatie. Om het bevruchtigingspercentage in te behandelen koeien te maximaliseren, dient de ovariële cyclus te worden bepaald en regelmatige cyclische ovariële activiteit bevestigd. Optimale resultaten zullen worden behaald in gezonde, normaal cyclische koeien.

Varken (zeug, gelt): De buserelinetoediening is puur zootechnisch van aard. Busereline wordt toegediend na oestrussynchronisatie. Busereline wordt toegediend aan gelten na behandeling met

een progestageen. Het resultaat van de progestageenbehandeling is dat, als deze tegelijkertijd wordt beëindigd, de fertiliteitscyclus van de behandelde dieren is gesynchroniseerd. Oestrussynchronisatie wordt van nature in zeugen bereikt door spenen. Inseminatie kan 30 tot 33 uur na injectie worden uitgevoerd. Het wordt aanbevolen dat er een beer aanwezig is op het moment van kunstmatige inseminatie en het dier dient te worden gecontroleerd op tekenen van berigtheid vóór de inseminatie. Een negatieve energiebalans tijdens lactatie kan in sommige gevallen worden geassocieerd met de mobilisatie van lichaamsreserves, en een significante afname van de dikte van het rugvet (meer dan ongeveer 30%). Deze dieren kunnen lijden aan vertraagde oestrus en ovulatie en er dient individueel voor te worden gezorgd en mee te worden gefokt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik aseptische procedures om het product te injecteren. Infectie kan optreden als anaerobe bacteriën het weefsel op de injectieplaats binnentreden, vooral na intramusculaire injectie.

Varken (zeug, gelt): Als het aanbevolen tijdschema niet nauwkeurig wordt gevolgd, kan de vruchtbaarheid verminderd zijn. Progestagenen en busereline kunnen alleen worden gebruikt in gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degenen die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Busereline blijkt foetotoxisch te zijn in laboratoriumdieren; daarom dienen zwangere vrouwen dit diergeneesmiddel niet te hanteren. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen het product met voorzichtigheid toe te dienen.

Voorkom contact van het product met de ogen en de huid. In geval van accidenteel contact, spoel grondig met water. Indien huidcontact met het product optreedt, was het blootgestelde gebied direct met zeep en water, omdat GnRH-analogen door de huid kunnen worden geabsorbeerd. Was de handen na gebruik.

Zorg ervoor dat accidentele zelfinjectie wordt voorkomen bij toediening van het product door te verzekeren dat dieren op de juiste wijze zijn gefixeerd en de toedieningsnaald tot het moment van injectie is afgeschermd. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Eet, drink of rook niet tijdens het hanteren van het product.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Het diergeneesmiddel kan veilig worden gebruikt tijdens lactatie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Busereline heeft slechts een lage toxiciteit; zelfs wanneer de aanbevolen dosering is overschreden, is intoxicatie niet te verwachten.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Bewaarcondities en houdbaarheid

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

Houdbaarheid na opening van de flacon: 28 dagen.

Lees voor de complete productinformatie de SPC.

