

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ**  
**КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2976**

**1.      НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

НЕОРЕЛИН  
NEORELIN

**2.      КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активна субстанция:**

Buserelin acetate 4.2 µg/ml      (еквивалентно на 4 µg buserelin)

**Експциенти:**

Benzyl alcohol 10.0 mg

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

**3.      ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4.      КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1     Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Крави, кози, овце, свине, кобили, зайци, пъстърви и шарани.

**4.2     Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Намалена плодовитост, дължаща се на дисфункция на яйчниците, предизвикване на овулацията и подобряване степента на заплождане.

Крави:

- Фоликулни кисти с или без симптоми на нимфомания;
- Анаеструс;
- Забавена овулация;
- Липса на овулация;
- Предизвикване на овулация;
- Подобряване степента на заплождане след изкуствено осеменяване;
- Предотвратяване на нарушения в плодовитостта чрез ранно установяване на еструс след отелване.

Овце и кози:

- Предизвикване на овулация;
- Подобряване степента на заплождане и фертилитета.

Свине:

- Предизвикване на овулация след синхронизиране на еструс с цел прилагане на еднократна програма за изкуствено осеменяване.

Кобили:

- Предизвикване на овулация;
- Анаеструс;

- Удължен или непрекъснат еструс;
- Подобряване степента на заплождане.

Зайци:

- Подобряване степента на заплождане;
- Предизвикване на овулация при заплождане след раждане.

Пъстърви, шарани:

- Предизвикване на овулация.

#### **4.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

#### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Осеменяването на свинете и първескините може да се извърши 30-33 часа след прилагане на Неорелин. Признаците за наличие на еструс трябва да се проверяват по време на изкуственото осеменяване, като се препоръчва присъствието на нерез.

Фертилитетът на третираните животни може да бъде намален, в случай на неспазване на препоръчания протокол.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Спазвайте принципите на асептика и антисептика на приложението, за да се избегне контаминация с анаеробни бактерии. Ако анаеробни бактерии проникнат в тъканта в мястото на инжектиране при интрамускулно приложение, може да настъпи инфекция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

Жените в репродуктивна възраст трябва да прилагат този продукт с повишено внимание.

Избягвайте контакт с кожата и очите.

Измийте ръцете след употреба.

При случайно разливане върху кожата, незабавно да се предприеме обилно измиване на засегнатата област със сапун и вода.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Няма.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация и яйценосене**

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Неорелин се прилага обикновено чрез интрамускулно инжектиране, но може да се прилага също и интравенозно или подкожно.

#### Крави:

- При нарушение на фертилитета с яйчников произход с или без симптоми на нимфомания:  
20 µg бузерелин (еквивалентно на 5 ml Неорелин) Не е нужно фоликулните кисти да се притискат. Corpus luteum (жълто тяло) върху променени или нормални яйчници обикновено се установява 8 дни след прилагането на Неорелин. В същото време може да настъпи лутеинизация и изчезване на кистата. Терапевтичният ефект трябва да се провери след 10 до 14 дни. Ако няма жълто тяло или ако бъдат открити нови кисти, лечението трябва да се повтори. Изкуственото осеменяване може да се извърши по време на първия еструс след прилагането на Неорелин. Обикновено цикълът настъпва 20 дни след прилагането на ВМП.

- Анеструс: 20 µg бузерелин (еквивалентно на 5 ml Неорелин)

За да бъде потвърден анеструсът при крави, трябва да се проведат два ректални прегледа в интервал от 11 дни. Като алтернативен начин за определяне на анеструса могат да се вземат две проби от мляко (в същия интервал), за да се провери концентрацията на прогестерон. Еструсът трябва да се появи след 8 до 22 дни (обикновено 10 до 12 дни) след прилагане на Неорелин. Ако еструсът не се появи в посочения период, трябва да се направи ректално изследване. Ако при ректалното изследване не се установи наличието на жълто тяло върху яйчника, тогава лечението трябва да се повтори. Въпреки това, ако жълтото тяло се палпира по време изследване, тогава трябва да се приложи простагландин (PGF2α) или един от неговите аналози. При третиранни животни, еструсът трябва да се очаква 2 до 3 дни след приложението му.

- Забавена овулация: 10 µg бузерелин (еквивалентно на 2,5 ml Неорелин)

Неорелин може да се прилага по време на изкуственото осеменяване или 6 - 8 часа преди чифтосване. Овулацията обикновено настъпва в рамките на 24 часа след третирането.

- Подобряване степента на заплождане при изкуствено осеменяване на крави (след синхронизация на еструса): 10 µg бузерелин (еквивалентно на 2,5 ml Неорелин);  
Неорелин се прилага еднократно по време на осеменяването или 8 часа по-рано.

- Профилактика на нарушения на фертилитета: 10 µg бузерелин (еквивалентно на 2,5 ml Неорелин)

За профилактика на нарушенията на фертилитета, Неорелин се прилага между 10-тия и 14-тия ден след раждане. По този начин овулацията се индуцира за 24 часа и значително намалява появата на нарушения на фертилитета с яйчников произход и увеличава степента на зачеване при третираните животни. Това лечение е показано при крави с изоставане или с поява на кисти на яйчниците.

- Синхронизация на еструса: Неорелин се използва като част от 10-дневна програма за синхронизиране на еструса с PGF2α / GnRH/ GnRH Re и повишаване степента на заплождане в кратък период от време.

План за провеждане на синхронизация на еструса:

Ден 0 Неорелин - 2.5 ml

Ден 7 PGF2α (Cloprostenol sodium)

Ден 9 Неорелин - 2.5 ml

Ден 10 Осеменяване (72 часа след прилагане на PGF2α (Cloprostenol sodium) или веднага след появата на признаци на еструс).

Овце и кози:

- Синхронизация на еструса, подобряване степента на заплождане и фертилитета: 4-10 µg бузерелин (еквивалентно на 1 ml - 2,5 ml Неорелин)

План за провеждане на синхронизация на еструса:

Ден 0 Неорелин - 1 ml - 2.5 ml

Ден 7 PGF2α (Cloprostenol sodium)

Ден 9 Неорелин - 1 ml - 2.5 ml

Ден 10 Осемняване (72 часа след прилагане на PGF2 $\alpha$  (Cloprostenol sodium) или веднага след появата на признаци на еструс).

#### Свине:

- Предизвикване на овулация след синхронизация на еструса: 10  $\mu$ г бузерелин (еквивалентно на 2,5 ml Неорелин)

Неорелин се прилага 115-120 часа след края на синхронизацията с прогестин. Изкуственото осемняване се извършва еднократно 30-33 часа след прилагането на Неорелин. В случай, че след посочения период от 30-33 часа не се появят признаци на еструс, изчакайте тяхното появяване и след това извършете осемняване.

#### Кобили:

- Кистозни промени на яйчниците с или без удължен или постоянен еструс: 40  $\mu$ г бузерелин (еквивалентно на 10 ml Неорелин);

Терапията може да се повтори след 10-14 дни при липса на желанния ефект (регресия на кистата).

- Анеструс: 20-40  $\mu$ г бузерелин (еквивалентно на 5-10 ml Неорелин);

Ако след първото прилагане на Неорелин не се появи еструс в следващите 10 дни е необходимо да се приложи отново на 11 и 12 ден.

- Предизвикване на овулация и синхронизиране на овулацията с копулацията: 40  $\mu$ г бузерелин (еквивалентно на 10 ml Неорелин);

За предизвикване на овулация Неорелин трябва да се приложи възможно най-близо до очаквания период на овулация. При кобили с кратък цикъл Неорелин се прилага на 2-ри или 3-ти ден, а при кобили с удължен еструс продуктът трябва да се прилага на 7-ия или 8-ия ден на еструса. Използването на Неорелин в началото на еструса е безполезно. Овулацията обикновено настъпва 24 до 36 часа след третирането. Ако овулацията не настъпи, третирането трябва да се повтори.

- Повишаване на степента на заплождане: 40  $\mu$ г бузерелин (еквивалентно на 10 ml Неорелин);

#### Зайци:

- Подобриване степента на заплождане: 0,8  $\mu$ г бузерелин (еквивалентно на 0,2 ml Неорелин);  
Прилага се по време на чифтосване или осемняване.

- Предизвикване на овулация при заплождане след раждане: 0,8  $\mu$ г бузерелин (еквивалентно на 0,2 ml Неорелин)

Прилага се 24 часа след раждането и осемняването се извършва веднага след това.

#### Пъстърви:

Синхронизиране на овулацията: 3-4  $\mu$ г бузерелин/kg телесна маса (еквивалентно на 0,75-1 ml Неорелин)

Прилага се на 2 cm от задната част на страничната линия към опасната перка.

Овулацията се очаква 2-3 дни след третирането.

#### Шарани:

Синхронизиране на овулацията: 10  $\mu$ г бузерелин/kg телесна маса (еквивалентно на 2,5 ml Неорелин).

Прилага се на 2 cm от задната част на страничната линия към опасната перка.

### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Токсичността на бузерелина е ниска.

Появата на признаци на токсичност при предозиране е малко вероятна.

#### **4.11 Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

Не се разрешава за употреба при риби, които са предназначени за консумация от хора.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Хормонални субстанции за системна употреба, различни от полови хормони и инсулини. Хипоталамусни хормони и техните аналози, гонадотропин-освобождаващи хормони.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен код: QH01CA90.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

##### Начин на действие:

Бузерелинът е синтетичен пептиден хормон, чийто ефект е аналогичен на природния гонадотропин-освобождаващ хормон (GnRH). Лутеинизиращият хормон (LH) и фоликулостимулиращият хормон (FSH) се отделят в предния дял на хипофизната жлеза и се освобождават в периферното кръвообращение. FSH и LH играят ключова роля в крайното узряване на овариалните фоликули. Бузерелинът индуцира и синхронизира физиологичното съзряване на яйчниковите фоликули, овулацията и лутеинизацията и подобрява скоростта на заплъждане. По-високите количества от препоръчаната доза не стимулира допълнително освобождаване на LH и FSH.

#### **5.2 Фармакокинетични данни**

След парентерално приложение, бузерелин се резорбира бързо, метаболизира се до малки, предимно биологично неактивни пептиди в черния дроб, бъбреците и хипофизната жлеза. Елиминира се главно чрез урината.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Benzyl alcohol

Sodium citrate

Citric acid, monohydrate

Вода за инжекции

#### **6.2 Основни несъвместимости**

Поради липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

#### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

#### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява при температура 2-8 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

## **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Флакони от тъмно стъкло (тип II), затворени с гумени запушалки и алуминиеви капачки по 20 ml и 50 ml.

Картонена кутия: 10 флакона от 20 ml.

## **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

ДСМ ДЕНИТРАНС ООД  
гр. Разград 7200, обл. Разград  
ул. „Неофит Рилски“ № 11  
България  
Телефон: +359898515976  
Електронна поща: [d\\_doseva@abv.bg](mailto:d_doseva@abv.bg)

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-2976

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/02/2020.

## **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

01/2020

## **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Няма.

**Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ**

*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*