

ПУБЛИЧЕН ДОКЛАД ЗА ОЦЕНКА

I Въведение

Наименование на ВЛП	Бузерин
Активно вещество, концентрация	Buserelin (като ацетат) 0,004 mg/ml
Фармацевтична форма	Инжекционен разтвор.
Притежател на разрешението за търговия	„СПЕКТРОМЕД“ ЕООД, гр. Завет, Р. България
Производител	ALKE SAGLIK URUNLERI SANA YI TICARET A.Ş., Турция
Представител за Р. България	
Законово основание за заявлението	чл. 22 от Регламент (ЕС) 2019/6 (Заявление въз основа на библиографска справка)
Видове животни, за които е предназначен ВЛП	Говеда, кобили, зайци, свине.
Терапевтични показания, определени за отделните видове животни	<p>Говеда, кобили, зайци, свине.</p> <p>При говеда: За лечение на нарушения в плодовитостта, дължащи се на нарушена функция на яйчниците, като фоликуларни кисти, анеструс, забавена овулация и атрезия на фоликулите. За подобряване задържането на плода при изкуствено осеменяване и синхронизиране на еструса, когато се използва съвместно с PGF2-алфа; намалява времето между раждането и следващото заплождане.</p> <p>При кобили: За лечение на кистозни заболявания на яйчниците при кобили с продължителен или постоянен еструс. Лечение на анеструс при кобили без проява на полов цикъл. За предизвикване на овулация с цел ограничаване на настъпването на овулацията и осеменяването в определен период от време. За подобряване задържането на плода в случаи на продължителен и постоянен еструс.</p> <p>При зайци: За подобряване задържането на плодовете при естествено и изкуствено осеменяване и за предизвикване на овулация.</p> <p>При свине: За стимулиране на овулацията при свине след синхронизиране на еструса, с цел да се улесни прилагането на индивидуалните програми за изкуствено осеменяване в определен период.</p>

Условия или ограничения относено разпространението и употребата	Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.
Допълнителни ограничения относено отпускането	Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

II Относно продукта

1. Специални предупреждения:

При наличие на функциониращо жълто тяло индуцирането на овулация не е възможно. В яйчника трябва да съществува граафов фоликул, за да е възможно да се стимулира овулацията. Тъй като активността на естрогенния хормон е висока при крави до 10 дни след раждането, лечението с GnRH няма да има очаквания ефект.

При прилагане на продукта с цел синхронизация на еструса, в комбинация с продукти съдържащи PGF2-алфа, кравите, които показват еструс преди завършването на програмата с третиране с простагландини, трябва да бъдат осеменени, без да се чака завършването на цялата програма за синхронизиране.

Свине: Не се препоръчва прилагането на гонадотропини в протоколи за осеменяване с фиксирано време. По време на изкуственото осеменяване е препоръчително присъствието на нерез.

2. Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При свине, употребата на продукта извън указаното в препоръчания протокол може да доведе до образуване на фоликуларни кисти и да повлияе негативно на плодовитостта и способността за забременяване.

3. Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Поради възможност за въздействие върху репродуктивната функция, жените в детеродна възраст трябва да боравят с този продукт внимателно. Бременни жени не трябва да прилагат продукта.

При прилагане на продукта трябва да се внимава, за да се избегне случайно самоинжектиране. В случай на случайно самоинжектиране, незабавно потърсете медицинска помощ и покажете листовката или етикета на лекаря.

4. Неблагоприятни реакции:

Продуктът може да предизвика временни реакции (подуване, болка) в мястото на инжектирането. Има съобщения, че е възможно да причини бронхоспазъм.

5. Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

6. Фармакодинамика:

Активното вещество в състава на Бузерин инжекционен разтвор е синтетичен аналог на бузерелин GnRH (гонадотропин релизинг хормон). Хипоталамусния гонадотропин-релизинг хормон (GnRH) е декапептид, който контролира синтеза и секрецията на гонадотропини (FSH-LH) на ниво хипофиза и след това на гонадолните хормони. Подпомага развитието на фоликулите, настъпването на овулация и лутеинизация, в зависимост от физиологичното състояние. Приложен интраваскуларно или интрамускулно, бузерелин показва подобен ефект с ендогенния GnRH, като позволява освобождаването на FSH (фоликулостимулиращ хормон) или LH (лутеинизиращ хормон). Усвоява се бързо от таргетните клетки в предния дял на хипофизата, когато се прилага интраваскуларно, където, чрез свързване с рецепторни клетки, предизвиква активиране на аденилатциклазата. Този ензим предизвиква увеличаване на количеството на вътреклетъчния цикличен аденозин монофосфат и се инициира синтезата на LH или FSH в резултат на поредица от верижни реакции. Ефектът на бузерелин е 20 до 170 пъти по-висок от този на естествения LH.

7. Фармакокинетика:

Полуживотът на бузерелин е 3-4 минути. Хормоналната активност продължава с часове, въпреки краткия полуживот. Бузерелин претърпява ензимно разграждане в хипофизната жлеза, черния дроб и бъбреците. Значителна част се екскретира в урината. При свинете данните показват, че абсорбцията е бърза и пикова концентрация на LH в кръвта се наблюдава 1,7 часа след инжектирането.

III. Общо заключение и кратко разглеждане на съотношението полза/риск

Предложените предупреждения и предпазни мерки са адекватни и осигуряват безопасност на лицата, които прилагат ВЛП. Документацията на продукта е изготвена съгласно изискванията на Наредба № 60/09.05.2006 г. /Д.В. брой 92 от 20.11.2009 г.; Д.В. брой 74 от 12.09.2017 г./.