

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

OVİREN

Enjeksiyonluk Çözelti
Sistemik GnRH Analöğü

BİLEŞİMİ

Renksiz veya açık sarı renkli, berrak, steril çözelti 1 ml'sinde 0,004 mg Buserelin baza eşdeğer 0,0042 mg Buserelin asetat ve antimikrobiyal olarak 10 mg Benzil alkol (E 1519) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Buserelin, bir peptit hormonu ve gonadotropin LH (luteinize edici hormon) ve FSH (folikül uyarıcı hormon) için sentetik bir hipotalamik salgılayıcı hormonu analogudur. Buserelinin etki mekanizması, doğal gonadotropin salgılayan hormon (GnRH) ile aynıdır: Hipotalamik nörosekresyondan sonra, buserelin, FSH ve LH'nin hipofizden kan dolaşımına salınmasını uyarır. Kan dolaşımı yoluyla, bu hormonlar yumurtalık üzerinde hareket ederek foliküler olgunlaşma, yumurtlama ve luteinizasyon ile sonuçlanır.

Farmakokinetik özellikler: Ven içi uygulamadan sonra, buserelin çok hızlı etkinlik gösterir: Yarılma ömrü sıçanlarda 3 ila 4,5 dakika ve kobaylarda 12 dakikadır. Buserelin karaciğerde, böbreklerde ve hipofizde birikir; özellikle hipofizde dozdan yaklaşık 60 dakika sonra yüksek konsantrasyonlar bulunur. Buserelinin enzimatik yıkımı hipotalamus, hipofiz bezi, karaciğer ve böbreklerde tespit edilebilir.

KULLANIM SAHASI VE ENDİKASYONLARI

İneklerde:

Ovaryum kaynaklı infertilitenin tedavisi ve gebelik oranının artırılması,
PGF2-alfa ile birlikte kullanıldığında östrus senkronizasyonu ve doğum ile gebe kalma arasındaki süresinin azaltılması,
Foliküler kistlerin tedavisi,

Kısıraklarda:

Olgun foliküllerin uyarılarak ovüle olması ve böylece ovülasyonun aşırıya daha yakın olarak senkronize edilmesi,

Gebe kalma oranının iyileştirilmesi,

Tavşanlarda:

Gebelik oranının artırılması ve ovülasyon indüksiyonu.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Hayvan başına doz, ineklerde 10 ile 20 µg buserelin, kısıraklarda 20 ile 40 µg buserelin ve tavşanlarda 0,8 µg buserelin şeklindedir.

Türler / Endikasyon	Oviren ml	Buserelin µg
<u>İnek</u> Ovaryum kökenli fertilite bozuklukları:		
Nemfomani semptomları olan veya olmayan foliküler kistler	5 ml	20 µg

Doğum sonrası erken siklus indüksiyonu	5 ml	20 µg
PGF2-alfa ile birlikte kullanıldığında östrus senkronizasyonu ve doğum ile gebe kalma arasındaki süresinin azaltılması (Ancak sonuçlar üreme koşullarına bağlı olarak değişebilir)	2,5 ml	10 µg
<u>Kısrak</u>		
Olgun foliküllerin uyarılarak ovüle olması ve böylece ovülasyonun aşırıya daha yakın olarak senkronize edilmesinde (Tedaviden sonraki 24 saat içinde yumurtlama gerçekleşmediyse, enjeksiyon tekrarlanmalıdır.)	10 ml	40 µg
Gebe kalma oranının iyileştirilmesi	10 ml	40 µg
<u>Tavşan</u>		
Gebe kalma oranının iyileştirilmesi	0,2 ml	0,8 µg
Doğum sonrası tohumlamada ovülasyon indüksiyonunda	0,2 ml	0,8 µg

Oviren Enjeksiyonluk Çözelti, tercihen kas içi enjeksiyon yoluyla verilir. Ven içi veya deri altı yolla da kullanılabilir. Ürün bir kez uygulanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

GnRH analogu ile tedavi sadece semptomatiktir; fertilite bozukluğunun altında yatan nedenler bu tedavi ile ortadan kaldırılmaz.

Uygulama sırasında aseptik önlemler alınmalıdır.

Gebelikte ve laktasyonda kullanım: Ürün, fertilite oranını iyileştirmek, yumurtlamayı indüklemek için tasarlanmıştır ve bu nedenle gebelik sırasında değil, çiftleşme veya tohumlamadan önce kullanılmalıdır. Gebelikte kontrendikedir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Bilinmiyor.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer ilaçlarla karıştırılarak kullanılmamalıdır.

Diğer ilaçların kullanıldığı enjektörlerle uygulanmamalıdır. Uygulama için kullanılmamış steril enjektör kullanılmalıdır.

Geçimlilik çalışmaları bulunmadığından ürünü diğer tıbbi ürünlerle karıştırmayın.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımı ile ilgili veri mevcut değildir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.) : Sığırlarda et ve süt için kalıntı arınma süresi sıfır (0) gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Buserelin asetata aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Sadece veteriner hekim tarafından kullanılmalıdır.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Enjeksiyonluk çözelti ile göz ve cilt temasından kaçının. Kaza ile göz teması halinde suyla iyice yıkayın. Ürünle cilt teması meydana gelirse, GnRH analogları cilt tarafından emilebileceğinden, maruz kalan alanı hemen sabun ve suyla yıkayın.

Buserelin'in laboratuvar hayvanlarında fetotoksik olduğu gösterildiğinden hamile kadınlar ürünü uygulamamalıdır. Ürünü uygularken, hayvanların uygun şekilde zapt edilmesini ve uygulama iğnesinin enjeksiyon anına kadar korumalı olmasını sağlayarak kazara kendi kendine enjeksiyonu önlemek için özen gösterilmelidir. Çocuk doğurma çağındaki kadınlar ürünü dikkatle uygulamalıdır. Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon durumunda, derhal tıbbi yardım alın ve prospektüsü veya etiketi doktora gösterin.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır. Oviren Enjeksiyonluk Çözelti ilk kullanımdan sonra, 25°C'nin altında saklanmak suretiyle 28 gün içinde kullanılmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Açılan şişeler en fazla 20 defa enjektörle delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobütil tıpalı, 10 ml'lik renksiz tip II cam flakonlarda, karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenahanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 30.01.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
05.05.2009 – 021/0044

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

TOPKİM - Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.Ş.

Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok NO:66A İç Kapı No:8
Kartal/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara