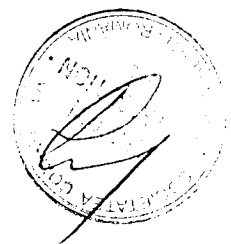


**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GESLIN 0.0040 mg/ml solutie injectabila pentru bovine (vaci), cabaline (iepe), porcine (scroafe) si iepuri (iepuoaiice)

## 2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 ml produs contine:

### Substanta activa:

Buserelin ..... 0,0040 mg

(echivalentul a 0,042 mg acetat de buserelin)

### Excipienti:

Alcool benzilic (E-1519) ..... 20 mg

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabila, limbede si incolora

## 4. PARTICULARITATI CLINICE

### 4.1 Specii tinta

Bovine (vaci), cabaline (iepe), suine (scroafe) si iepuri (iepuoaiice).

### 4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

#### Bovine (vaci):

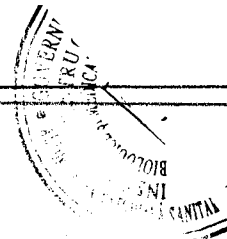
- Tratamentul chistilor foliculari.
- Anestru (fara prezenta corpului luteal).
- Imbunatateste fertilitatea la femelele cu istoric de ovulatie intarziata.
- Atrezie foliculara.
- Imbunatateste rata de conceptie in urma monteii sau a inseminarii artificiale.

#### Cabaline (iepe):

- Tratamentul chistilor foliculari.
- Anovulatie asociata cu estru prelungit, in ciuda existentei unui folicul bine dezvoltat.
- Inducerea ovulatiei.

#### Porcine (scroafe):

- Inducerea ovulatiei.



### **Iepuri (iepuoalice):**

- Inducerea ovulatiei dupa fatare.
- Imbunatateste rata de conceptie in urma monteii sau a inseminarii artificiale.

### **4.3 Contraindicatii**

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanta activa sau la oricare dintre excipienți.

### **4.4 Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta**

Tratamentul cu un analog GnRH este doar simptomatic; cauzele care stau la baza unei tulburări de fertilitate nu sunt eliminate prin acest tratament.

#### Bovine:

Produsul trebuie administrat cel puțin 14 zile după naștere, hipofiza nefiind receptiva înainte de acel moment.

În tratamentul chistilor ovarieni, medicul veterinar trebuie să puna diagnosticul și să confirme starea chistilor foliculari.

### **4.5 Precautii speciale pentru utilizare**

Nu dezinfectați seringile sau acele cu alcool sau fenoli.

#### Precautii speciale pentru utilizarea la animale

Injectarea produsului se realizeaza conform procedurilor de utilizare aseptica. Poate aparea infectia daca bacteriile anaerobe penetreaza tesutul la locul injectarii, in special in urma injectarii intramusculare.

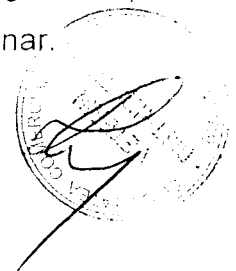
Se recomandă administrarea produsului atunci când foliculul ovarian este suficient de dezvoltat sau matur și în conformitate cu protocoalele de reproducere stabile.

#### Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat de femeile gravide, deoarece in studiile pe animale de laborator buserelinul a fost observat ca fiind fetotoxic.

Datorită efectelor hormonale ale buserelinului în timpul sarcinii, femeile gravide și femeile la vârstă fertilă nu ar trebui să manevreze produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea și ochii. Spălați-vă mâinile după utilizare.



În cazul contactului accidental, pielea trebuie spălată imediat cu săpun și apă.  
În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți ochii cu apă și, dacă este necesar, contactați un medic.

Atunci când se administrează produsul medicinal veterinar, se vor lua măsuri pentru a preveni autoinjectarea accidentală prin asigurarea corespunzătoare a animalelor și protejarea acului până la momentul injectării. În cazul unei autoinjectări accidentale, consultați imediat un medic și arătați prospectul sau eticheta.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului.

#### **4.6 Reactii adverse (frecventa si gravitate)**

Nu se cunosc.

#### **4.7 Utilizare in perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat**

Siguranța utilizării produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației nu a fost demonstrată. Produsul medicinal veterinar nu se administrează în timpul gestației și lactației.

#### **4.8 Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune**

Nu se cunosc.

#### **4.9 Cantitati de administrat si calea de administrare**

De preferință, calea intramusculară. Se poate utiliza de asemenea calea intravenoasă sau subcutanată.

Bovine (vacii):

- Tratamentul chistilor foliculari: 0,020 mg buserelin/animal (echivalent cu 5 ml produs/animal) în doză unică. Dacă nu se detectează corpuri luteale în decurs de 10-14 zile de la aplicare, tratamentul va trebui repetat.
- Anestru: 0,020 mg buserelin/animal (echivalent cu 5 ml produs/animal) în doză unică. Estrul apare la 8-22 zile după tratament. Cu toate acestea, dacă nu a apărut estrul după 10-12 zile, este indicat să se efectueze control prin palpăre.

Alternativ, se poate face o determinare a progesteronului în lapte. Tratamentul trebuie repetat în primul moment când se constata că ovarele nu au intrat în funcțiune. Dacă este diagnosticat un corp luteal format, se poate administra prostaglandină luteolitică pentru a induce estrul sau se poate aștepta apariția estrului natural care apare la 10-12 zile mai târziu.

- Îmbunătățirea fertilității la femelele cu antecedente de ovulație întârziată: 0,010 mg buserelin / animal (echivalent cu 2,5 ml produs / animal) într-o singură doză.
- Atrezie foliculară: 0,010 mg buserelin / animal (echivalent cu 2,5 ml produs / animal) într-o singură doză.
- Îmbunătățirea ratei de concepție la inseminarea artificială sau la împerecherea naturală: 0,010 mg buserelin / animal (echivalent cu 2,5 ml produs / animal) într-o singură doză cu 8 ore înainte sau în timpul inseminării / împerecherii naturale. În mod alternativ, în ziua 11-12 după inseminare, aceeași doză de 0,010 mg buserelin / animal (echivalent cu 2,5 ml produs / animal) poate fi administrată ca un ajutor pentru a preveni luteoliza și, în consecință, mortalitatea embrionară.

#### Cabaline (iepe):

- Tratamentul chistilor foliculari: 0,040 mg buserelin / animal (echivalent cu 10 ml produs / animal) într-o singură doză. Dacă nu se detectează corpuri luteale în decurs de 10-14 zile de la aplicare, tratamentul va trebui repetat.
- Anovulație asociată cu estrus prelungit și folicul bine dezvoltat: 0,040 mg buserelin / animal (echivalent cu 10 ml produs / animal) într-o singură doză.
- Îmbunătățirea ratei de concepție: 0,040 mg buserelin / animal (echivalent cu 10 ml produs / animal) într-o singură doză sau cu 6 ore înainte sau chiar înainte de împerechere.

#### Porcine (scroafe):

- Inducerea ovulației: 0,010 mg buserelin / animal (echivalent cu 2,5 ml produs / animal) într-o singură doză.

#### Iepuri (iepuoaițe):

- Inducția ovulației după naștere: 0,0008 mg buserelin / animal (echivalent cu 0,2 ml produs / animal) într-o singură doză la 24 de ore de la naștere. Inseminarea se va face imediat.



- Pentru a crește indicele de fertilitate, buserelinul va fi administrat în timpul inseminării sau al împerecherii artificiale.

Nu perforați dopul de mai mult de 20 de ori.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri urgente, antidoturi), dupa caz**

Nu se cunosc

#### **4.11 Timp de asteptare**

**Bovine (vacii), cabaline (iepe), suine (scroafe) si iepuri (iepureaice):**

Carne si organe: 0 zile.

Lapte: 0 zile.

### **5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutica: hormon de eliberare al gonadotropinelor

Codul veterinar ATC: QH01CA90.

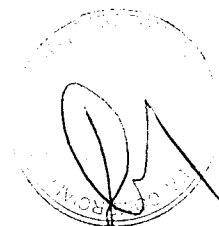
#### **5.1 Proprietati farmacodinamice**

Buserelinul este un hormon peptidic sintetic cu funcție analogă hormonului natural de eliberare a gonadotropinei (GnRH).

Induce eliberarea hormonului luteinizant (LH) și a hormonului foliculostimulant (FSH) la aproximativ 1-2 ore de la injectare, stimuland ovulația foliculilor maturi la femele într-un timp bine definit .

La bovine, de exemplu, se așteaptă ca majoritatea animalelor să ovuleze la aproximativ 24 până la 28 ore după injectarea buserelinului.

La scroafe, se așteaptă ca majoritatea animalelor să înceapă ovulația la aproximativ 38 până la 44 ore după injectarea buserelinului.



Dozele mai mari decât dozele clinice recomandate nu au un efect stimulatîv suplimentar asupra secreției de LH și FSH și nu au un efect pozitiv crescut asupra ratelor de concepție.

## 5.2 Particularitati farmacocinetice

Se absoarbe rapid de la locul injectării și la 24 de ore eliminarea sa este completă. În studiile farmacocinetice realizate in vivo (șobolani, cobai, iepuri și vaci), după administrarea iv a buserelinului, acesta este eliminat rapid din fluxul sanguin cu un timp de înjumătățire de 5 minute la șobolani, și de 12 minute la porci de guinea. Molecula se acumulează în glanda pituitară, ficat și rinichi, unde se degradează enzimatic în fragmente mai scurte de peptide cu activitate biologică neglijabilă. Calea principală de excreție este cea renală. În studiile efectuate la porcii care au primit 10 μg de buserelin IM, s-au evaluat nivelurile de LH obținute și a fost calculat timpul mediu de 1,5 ore pentru efectul maxim indus (C<sub>max</sub>: 8,95 ng / ml).

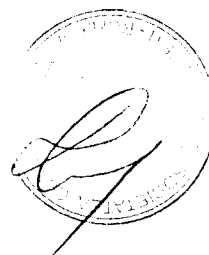
## 6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipientilor

Alcool benzilic (E-1519)  
Clorura de sodiu  
Dihidrogen fosfat de sodiu monohidrat  
Hidroxid de sodiu (pH adjustment)  
Acid clorhidric (pH adjustment)  
Apa pentru preparare injectabile

### 6.2 Incompatibilitati majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.



### 6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### 6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 ° C - 8 ° C).

Păstrați flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

### 6.5 Natura si compozitia ambalajului primar

Produsul medicinal veterinar este ambalat în flacoane din sticlă tip I 20ml închise cu dop din cauciuc bromobutil și sigilate cu capac de aluminiu.

#### **Ambalaj secundar:**

cutie de carton x 1 flacon x 20 ml.

cutie de carton x 5 flacoane x 20 ml

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite de la un astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## 7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

VETERIN DISTRIBUTION SRL

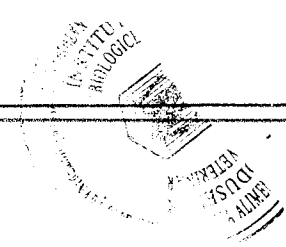
Str. Baia Mare, nr.5, bl.12B,ap.19, sect.3, Bucuresti  
Romania

## 8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRI AC

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

## INTERDICTII PENTRU UTILIZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE



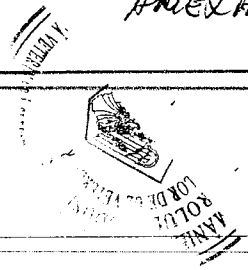


**ANEXA III**

**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



ANEXA nr. 3



**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton x 1fl x 20 ml; x 5 fl x 20 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

GESLIN 0,0040 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine (vacii), porcine (scroafe), cabaline (iepe) și iepuri (iepuoaice)  
Acetat de buserelin

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml produs conține:

**Substanța activă:**

Buserelin (echivalentul a 0,0042 mg acetat buserelin) ..... 0,0040 mg

**Excipienți:**

Alcool benzilic ..... 20 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă, limpede, incoloră

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 20ml ; 5 x 20ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vacii), porcine (scroafe), cabaline (iepe) și iepuri (iepuoaice)

**6. INDICAȚII**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

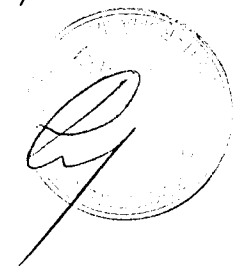
De preferință intramuscular. Se poate administra și subcutanat sau intravenos  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine (vacii), cabaline (iepe), suine (scroafe) și iepuri (iepuoaice)

Carne și organe: 0 zile

Lapte : 0 zile



**9. ATENȚIONARE SPECIALĂ , DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {luna/an}

După deschidere, se va utiliza în 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la frigider (2° C – 8° C).

Pastrati flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumina.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENTIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENTIUNEA « A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR »**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**SC VETERIN DISTRIBUTION SRL**

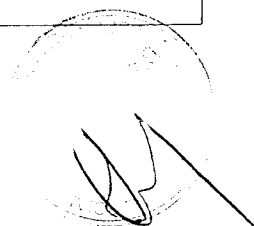
Str. Baia Mare, nr. 5,bl.12B, ap.19, sect.3, Bucuresti  
ROMANIA

Producator responsabil pentru eliberarea seriei:

**MEVET S.A.U.**

Poligono Industrial El Segre, p.409-410, 25191 Lleida, SPANIA

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

A circular stamp is located in the bottom right corner of the page. It contains some illegible text around the perimeter. Overlaid on the stamp is a handwritten signature in black ink.

17. NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Lot> {numar}



ANELA • 602  
LEUL PROTECTOR  
DE UZ VETERINAR

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon de sticla tip I x 20ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

GESLIN 0,0040 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine (vacii), porcine (scroafe), cabaline (iepe) și iepuri (iepuoaice)  
Acetat de buserelin

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml produs conține:

**Substanța activă:**

Buserelin (echivalentul a 0.0042 mg acetat buserelin) ..... 0,0040 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă, limpede, incoloră

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vacii), porcine (scroafe), cabaline (iepe) și iepuri (iepuoaice)

**6. INDICAȚII**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

De preferință intramuscular. Se poate administra și subcutanat sau intravenos  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine (vacii), cabaline (iepe), suine (scroafe) și iepuri (iepuoaice)

Carne și organe: 0 zile

Lapte : 0 zile

**9. ATENȚIONARE SPECIALĂ , DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP

După deschidere, se va utiliza în 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la frigider (2° C – 8° C).

Pastrați flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENTIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENTIUNEA « A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR »**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL ȘI A PRODUCĂTORULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

**SC VETERIN DISTRIBUTION SRL**

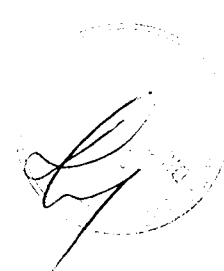
Str. Baia Mare, nr. 5, bl. 12B, ap. 19, sect. 3, București  
ROMANIA

**Producător responsabil pentru eliberarea seriei:**

**MEVET S.A.U.**

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410, 25191 Lleida, SPANIA

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



MANHATTAN  
ROLULI  
OR DE COPIERIT  
100 g/m<sup>2</sup>

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Lot> {numar}

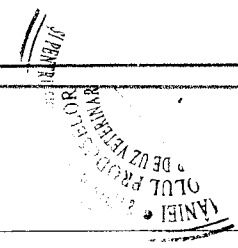






**B. PROSPECT**





## PROSPECT

GESLIN 0,0040 mg/ml solutie injectabila pentru bovine (vacii), cabaline (iepe), porcine (scroafe) si iepuri (iepuoalice)

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de import paralel

#### SC VETERIN DISTRIBUTION SRL

Str. Baia Mare, nr. 5, bl. 12B, ap. 19, sect. 3, Bucuresti  
ROMANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410, 25191 Lleida, SPAIN

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GESLIN 0,0040 mg/ml solutie injectabila pentru bovine (vacii), cabaline (iepe), porcine (scroafe) si iepuri (iepuoalice)

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml produs conține:

#### Substanță activă:

Buserelin (echivalentul a 0,0042mg acetat de buserelin) ..... 0,0040 mg

#### Excipienți:

Alcool benzilic ..... 20mg

### 4. INDICAȚII

Bovine (vacii):

- Tratamentul chistilor foliculari.
- Anestru (fara prezenta corpului luteal).
- Imbunatateste fertilitatea la femelele cu istoric de ovulatie intarziata.
- Atrezie foliculara.
- Imbunatateste rata de conceptie in urma monteii sau a inseminarii artificiale.

Cabaline (iepe):

- Tratamentul chistilor foliculari.



- Anovulație asociată cu estru prelungit, în ciuda existenței unui folicul bine dezvoltat.

- Inducerea ovulației.

Porcine (scroafe):

- Inducerea ovulației.

Iepuri (iepușoare):

- Inducerea ovulației după fătare.

Îmbunătățește rata de concepție în urma monei sau a înseminării artificiale.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

## 6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii), cabaline (iepe), suine (scroafe) și iepuri (iepușoare).

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE ( CĂI ) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

De preferință, calea intramusculară. Se poate utiliza de asemenea calea intravenoasă sau subcutanată.

Bovine (vacii):

- Tratamentul chisturilor foliculare: 0,020 mg buserelin/animal (echivalent cu 5 ml produs/animal) în doză unică. Dacă nu se detectează corpuri luteale în decurs de 10-14 zile de la aplicare, tratamentul va trebui repetat.

- Anestru: 0,020 mg buserelin/animal (echivalent cu 5 ml produs/animal) în doză unică. Estrul apare la 8-22 zile după tratament. Cu toate acestea, dacă nu a apărut estrul după 10-12 zile, este indicat să se efectueze control prin palpăre. Alternativ, se poate face o determinare a progesteronului în lapte. Tratamentul trebuie repetat în primul moment când se constată că ovarele nu au intrat în funcțiune. Dacă este diagnosticat un corp luteal format, se poate administra prostaglandină luteolitică pentru a induce estrul sau se poate aștepta apariția estrului natural care apare la 10-12 zile mai târziu.

- Îmbunătățirea fertilității la femelele cu antecedente de ovulație întârziată: 0,010 mg buserelin / animal (echivalent cu 2,5 ml produs / animal) într-o singură doză.



ANUL PRINȚIPAL  
DE DEZVOLTARE  
CĂMINUL PRINȚIPAL  
KANTIER

- ~~Atrezie foliculară: 0,010 mg buserelin / animal (echivalent cu 2,5 ml produs / animal) într-o singură doză.~~

- Îmbunătățirea ratei de concepție la inseminarea artificială sau la împerecherea naturală: 0,010 mg buserelin / animal (echivalent cu 2,5 ml produs / animal) într-o singură doză cu 8 ore înainte sau în timpul inseminării / împerecherii naturale. În mod alternativ, în ziua 11-12 după inseminare, aceeași doză de 0,010 mg buserelin / animal (echivalent cu 2,5 ml produs / animal) poate fi administrată ca un ajutor pentru a preveni luteoliza și, în consecință, mortalitatea embrionară.

Cabaline (iepe):

- Tratamentul chistilor foliculari: 0,040 mg buserelin / animal (echivalent cu 10 ml produs / animal) într-o singură doză. Dacă nu se detectează corpuri luteale în decurs de 10-14 zile de la aplicare, tratamentul va trebui repetat.

- Anovulație asociată cu estrus prelungit și folicul bine dezvoltat: 0,040 mg buserelin / animal (echivalent cu 10 ml produs / animal) într-o singură doză.

- Îmbunătățirea ratei de concepție: 0,040 mg buserelin / animal (echivalent cu 10 ml produs / animal) într-o singură doză sau cu 6 ore înainte sau chiar înainte de împerechere.

Suine (scroafe):

- Inducerea ovulației: 0,010 mg buserelin / animal (echivalent cu 2,5 ml produs / animal) într-o singură doză.

Iepuri (iepuoaice):

- Inducția ovulației după naștere: 0,0008 mg de buserelin / animal (echivalent cu 0,2 ml produs / animal) într-o singură doză la 24 de ore de la naștere. Inseminarea se va face imediat.

- Pentru a crește indicele de fertilitate, buserelinul va fi administrat în timpul inseminării sau al împerecherii artificiale.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu perforați dopul de mai mult de 20 de ori.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine (vacii), cabaline (iepe), suine (scroafe) și iepuri (iepuoaice)

Carne și organe: 0 zile

Lapte : 0 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.



A se păstra la frigider (2 ° C - 8 ° C).

Păstrați flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

## **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

### **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Tratamentul cu un analog GnRH este doar simptomatic; cauzele care stau la baza unei tulburări de fertilitate nu sunt eliminate prin acest tratament.

#### Bovine:

Produsul trebuie administrat cel puțin 14 zile după naștere, hipofiza nefiind receptiva înainte de acel moment.

În tratamentul chistilor ovarieni, medicul veterinar trebuie să puna diagnosticul și să confirme starea chistilor foliculari.

### **Precauții speciale pentru utilizare**

Nu dezinfectați seringile sau acele cu alcool sau fenoli.

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Injectarea produsului se realizează conform procedurilor de utilizare aseptice. Poate apărea infecția dacă bacteriile anaerobe penetrează țesutul la locul injectării, în special în urma injectării intramusculare.

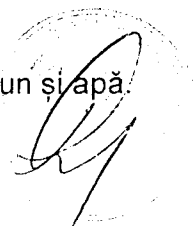
Se recomandă administrarea produsului atunci când foliculul ovarian este suficient de dezvoltat sau matur și în conformitate cu protocoalele de reproducere stabilite.

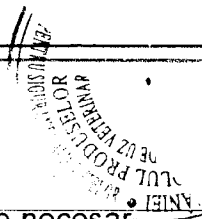
### **Precauții speciale ce trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat de femeile gravide, deoarece în studiile pe animale de laborator buserelinul a fost observat ca fiind fetotoxic. Datorită efectelor hormonale ale buserelinului în timpul sarcinii, femeile gravide și femeile la vârstă fertilă nu ar trebui să manevreze produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea și ochii. Spălați-vă mâinile după utilizare.

În cazul contactului accidental, pielea trebuie spălată imediat cu săpun și apă.





În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți ochii cu apă și, dacă este necesar, contactați un medic.

Atunci când se administrează produs medicinal veterinar, se vor lua măsuri pentru a preveni autoinjectarea accidentală prin asigurarea corespunzătoare a animalelor și protejarea acului până la momentul injectării. În cazul unei autoinjectări accidentale, consultați imediat un medic și arătați prospectul sau eticheta.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului.

### **Utilizare în perioada de gestației sau lactației**

Siguranța utilizării produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau alăptării nu a fost demonstrată.

Siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau alăptării nu a fost demonstrată.

### **Supradozare ( simptome, proceduri de urgență, antidoturi )**

Nu se cunosc.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni**

Nu se cunosc.

### **Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

DD month YYYY

### **15. ALTE INFORMAȚII**



Produsul medicinal veterinar este ambalat în flacoane din sticlă tip I x 20 ml,  
închise cu dop din cauciuc bromobutil și sigilat cu capac de aluminiu.

Ambalaj secundar:

1 flacon x 20 ml într-o cutie de carton.

5 flacoane x 20 ml într-o cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

