

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETERELIN 0.004 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine și iepuri.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție injectabilă conține:

Substanță activă

Buserelin 0.004 mg
(echivalent a 0.0042 mg acetat de buserelin)

Excipient

Alcool benzilic 10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede și incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Bovine (vaci), cabaline (iepe), iepuri (iepuoaice) și porcine (scrofițe).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**Pentru vaci**

- ✓ inducerea ovulației sau ovulație întârziată
- ✓ tratamentul anestrului
- ✓ tratamentul chiștilor foliculari cu sau fără simptome de nimfomanie
- ✓ îmbunătățirea ratei de concepție în procedurile de inseminare artificială, de asemenea, după sincronizarea estrului cu un analog de PGF2 α . Cu toate acestea, rezultatele pot varia în funcție de condițiile de reproducere.

Pentru iepe

- ✓ inducerea ovulației și, prin urmare, pentru a sincroniza ovulația cu împerecherea iepelor.
- ✓ tratamentul chistilor foliculari - cu sau fără simptome de nimfomanie

Pentru iepuroaice

Îmbunătățirea ratei de concepție și inducerea ovulației la inseminarea post-partum.

Pentru porcine (scrofițe nulipare):

Inducerea ovulației după sincronizarea estrului cu un analog progestagen (altrenogest) pentru a efectua o singură inseminare artificială.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Scrofițe

Utilizarea produsului contrar protocoalelor recomandate poate duce la formarea de chiști foliculari care pot afecta negativ fertilitatea și prolificitatea.

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

Evitați contactul soluției injectabile cu pielea și ochii. În caz de contact accidental, clătiți bine cu apă. În caz de contact al produsului cu pielea, spălați imediat zona expusă cu apă și săpun, deoarece analogii de GnRH pot fi absorbiți prin piele.

Femeile însărcinate nu trebuie să administreze produsul, deoarece a fost demonstrat pe animalele de laborator că buserelinul este fetotoxic.

Femeile aflate în perioada fertilă trebuie să administreze produsul cu precauție.

Atunci când administrați produsul, trebuie să aveți grijă să evitați auto-injectarea accidentală asigurându-vă că animalele sunt ținute în mod corespunzător, iar acul folosit pentru injectare poartă tubul protector până în momentul injectării.

În caz de injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu există.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație sau lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

La bovine, cabaline și iepuri, calea preferată de administrare este injectarea intramusculară (i.m.), dar poate fi, de asemenea, injectat intravenos (i.v.) sau subcutan (s.c.).

La porcine, calea preferată de administrare este cea intramusculară (i.m.), dar poate fi, de asemenea, injectat intravenos (i.v.).

Specii	Indicații	μg Buserelin per animal	ml Veterelin 4μg/ml per animal
Vaci	Tratamentul anestrului	20	5
	Inducerea ovulției	20	5
	Ovulație întârziată	10	2.5
	Îmbunătățirea ratei de concepție în procedurile de inseminare artificială, de asemenea, după sincronizarea estrului cu un analog de PGF2α. Cu toate acestea, rezultatele pot varia în funcție de condițiile de reproducere. Pentru sincronizarea estrului la vaci conform unui program fix de inseminare de 10 zile, produsul trebuie administrat în ziua 0, urmat de tratamentul cu PGF2α în ziua 7, și un al doilea tratament în ziua 9 conform posologiei menționate	10	2.5
	Chiști foliculari cu sau fără simptome de nimfomanie	20	5
Iepe	Tratamentul chiștilor foliculari cu sau fără simptome de nimfomanie	40	10
	Inducerea ovulației și, prin urmare, pentru a sincroniza ovulația cu împerecherea iepelor.	40	10
Scrofițe nulipare	Inducerea ovulației după sincronizarea estrului cu un analog progestagen (altrenogest) pentru a efectua o singură inseminare artificială. Administrarea ar trebui să fie făcută la 115-120 ore de la sfârșitul sincronizării cu progestageni. Însămânțarea artificială ar trebui efectuată la 30-33 ore după administrarea de VETERELIN.	10	2.5
Iepuroaice	Îmbunătățirea ratei de concepție	0.8	0.2
	Inducerea ovulației la inseminarea post-partum	0.8	0.2

Produsul se va administra o singură dată.
Flaconul poate fi înțepat de maximum 20 de ori.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În cazul administrărilor repetate a unei doze ce corespunde cu 3,5 ml de produs se poate observa un consum mai scăzut de furaj la scrofițe după a doua injectare. Acest efect este tranzitoriu și nu este necesar niciun tratament specific.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: hormoni de eliberare a gonadotropinei

Codul veterinar ATC: QH01CA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Buserelin este un hormon peptidic analog din punct de vedere chimic cu hormonul de eliberare (RH) al hormonului luteinizant (LH) și al hormonului foliculostimulant (FSH), prin urmare un analog al hormonului de eliberare a gonadotropinei (GnRH).

Modul de acțiune al produsului medicinal veterinar corespunde acțiunii fizio-endocrinologice a hormonului natural de eliberare a gonadotropinei.

GnRH părăsește hipotamusul prin vasele portale hipofizare și intră în lobul anterior al hipofizei. Aici, induce secreția celor două gonadotrofine FSH și LH în fluxul sanguin periferic. Acestea acționează fiziologic pentru a determina maturizarea foliculilor ovarieni, ovulația și luteinizarea la nivelul ovarului.

5.2 Particularități farmacocinetice

Buserelin se degradează rapid după administrarea intravenoasă: timpul său de înjumătățire este de 3 - 4.5 minute la șobolan și de 12 minute la porcii de Guineea. Buserelin se acumulează în glanda pituitară, în ficat și rinichi unde substanța este degradată de enzime în fragmente de peptide mici cu activitate biologică neglijabilă. Principala cale de excreție este urina.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic

Clorură de sodiu

Sodiu dihidrogenofostat monohidrat

Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
Păstrați produsul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă incoloră de 10 sau 20 ml, cu dop de cauciuc bromobutilic și capsule de aluminiu cu inel de deschidere Flip-off din PP de culoare albastră.

Cutie ce conține:

1 flacon x 10 ml

1 flacon x 20 ml

5 flacoane x 10 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)

SPANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală veterinară.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETERELIN 0.004 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine și iepuri
Buserelin (sub formă de acetat de buserelin)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:

Buserelin 0.004 mg/ml
(echivalent a 0.0042 mg acetat de buserelin)

Excipient

Alcool benzilic 10 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml
20 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vaci), cabaline (iepe), iepuri (iepuoaiice) și porcine (scrofițe)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru vaci

- ✓ inducerea ovulației sau ovulație întârziată
- ✓ tratamentul anestrului
- ✓ tratamentul chiștilor foliculari cu sau fără simptome de nimfomanie
- ✓ îmbunătățirea ratei de concepție în procedurile de inseminare artificială, de asemenea, după sincronizarea estrului cu un analog de PGF2 α . Cu toate acestea, rezultatele pot varia în funcție de condițiile de reproducere.

Pentru iepe

- ✓ inducerea ovulației și, prin urmare, pentru a sincroniza ovulația cu împerecherea iepelor.
- ✓ tratamentul chistilor foliculari - cu sau fără simptome de nimfomanie

Pentru iepuroaice

Îmbunătățirea ratei de concepție și inducerea ovulației la inseminarea post-partum.

Pentru porcine (scrofițe nulipare):

Inducerea ovulației după sincronizarea estrului cu un analog progestagen (altrenogest) pentru a efectua o singură inseminare artificială.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

De preferință i.m., dar poate fi administrat și i.v.

Pentru bovine, cabaline și iepuri poate fi administrat și s.c.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare,/deschidere, se va utiliza până la 8 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

Păstrați produsul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

12. 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.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)

Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Etichetă adezivă aplicată pe flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETERELIN 0.004 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine și iepuri
Buserelin (sub formă de acetat de buserelin)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Buserelin 0.004 mg/ml
(echivalent a 0.0042 mg acetat de buserelin)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml
20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

De preferință i.m, dar poate fi administrat și i.v..
Pentru bovine, cabaline și iepuri poate fi administrat și s.c.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile
Lapte: zero ore

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 8 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT

VETERELIN 0.004 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine și iepuri

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 comercializare și producătorul:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)
SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETERELIN 0.004 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine și iepuri
Buserelin (acetat de buserelin)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml de soluție injectabilă conține:

Substanță activă

Buserelin 0.004 mg
(echivalent a 0.0042 mg acetat de buserelin)

Excipient

Alcool benzilic..... 10 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru vaci

- ✓ inducerea ovulației sau ovulație întârziată
- ✓ tratamentul anestrului
- ✓ tratamentul chiștilor foliculari cu sau fără simptome de nimfomanie
- ✓ îmbunătățirea ratei de concepție în procedurile de inseminare artificială, de asemenea, după sincronizarea estrului cu un analog de PGF2α. Cu toate acestea, rezultatele pot varia în funcție de condițiile de reproducere.

Pentru iepi

- ✓ inducerea ovulației și, prin urmare, pentru a sincroniza ovulația cu împerecherea iepelor.
- ✓ tratamentul chistilor foliculari - cu sau fără simptome de nimfomanie

Pentru iepuroaice

Îmbunătățirea ratei de concepție și inducerea ovulației la inseminarea post-partum.

Pentru porcine (scrofițe nulipare):

Inducerea ovulației după sincronizarea estrului cu un analog progestagen (altrenogest) pentru a efectua o singură inseminare artificială.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu există.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii), cabaline (iepe), iepuri (iepuoaice) și porcine (scrofițe).

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

La bovine, cabaline și iepuri, calea preferată de administrare este injectarea intramusculară (i.m.), dar poate fi, de asemenea, injectat intravenos (i.v.) sau subcutan (s.c.).

La porcine, calea preferată de administrare este cea intramusculară (i.m.), dar poate fi, de asemenea, injectat intravenos (i.v.).

Specii	Indicații	μg Buserelin per animal	ml Veterelin 4μg/ml per animal
Vaci	Tratamentul anestrului	20	5
	Inducerea ovulției	20	5
	Ovulație întârziată	10	2.5
	Îmbunătățirea ratei de concepție în procedurile de inseminare artificială, de asemenea, după sincronizarea estrului cu un analog de PGF2α. Cu toate acestea, rezultatele pot varia în funcție de condițiile de reproducere. Pentru sincronizarea estrului la vaci conform unui program fix de inseminare de 10 zile, produsul trebuie administrat în ziua 0, urmat de tratamentul cu PGF2α în ziua 7, și un al doilea tratament în ziua 9 conform posologiei menționate	10	2.5
	Chiști foliculari cu sau fără simptome de nimfomanie	20	5
Iepe	Tratamentul chiștilor foliculari cu sau fără simptome de nimfomanie	40	10
	Inducerea ovulației și, prin urmare, pentru a sincroniza ovulația cu împerecherea iepelor.	40	10
Scrofițe nulipare	Inducerea ovulației după sincronizarea estrului cu un analog progestageni (altrenogest) pentru a efectua o singură inseminare artificială. Administrarea ar trebui să fie făcută la 115-120	10	2.5

	ore de la sfârșitul sincronizării cu progestageni. Însămânțarea artificială ar trebui efectuată la 30-33 ore după administrarea de VETERELIN.		
Iepuroaice	Îmbunătățirea ratei de concepție	0.8	0.2
	Inducerea ovulației la inseminarea post-partum	0.8	0.2

Produsul se va administra o singură dată.
Flaconul poate fi înțepat de maximum 20 de ori.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

Păstrați produsul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.

După desigilare,/deschidere, se va utiliza până la 8 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Contraindicații:

Nu se utilizează la animale în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Scrofițe

Utilizarea produsului contrar protocoalelor recomandate poate duce la formarea de chiști foliculari care pot afecta negativ fertilitatea și prolificitatea.

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

Evitați contactul soluției injectabile cu pielea și ochii. În caz de contact accidental, clătiți bine cu apă. În caz de contact al produsului cu pielea, spălați imediat zona expusă cu apă și săpun, deoarece analogii de GnRH pot fi absorbiți prin piele.

Femeile însărcinate nu trebuie să administreze produsul, deoarece a fost demonstrat pe animalele de laborator că buserelinul este fetotoxic.

Femeile aflate în perioada fertilă trebuie să administreze produsul cu precauție.

Atunci când administrați produsul, trebuie să aveți grijă să evitați auto-injecția accidentală asigurându-vă că animalele sunt ținute în mod corespunzător, iar acul folosit pentru injectare poartă tubul protector până în momentul injectării.

În caz de injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație sau lactație.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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

15. ALTE INFORMAȚII

Se eliberează pe bază de prescripție medicală veterinară.

Cutie ce conține:

1 flacon x 10 ml

1 flacon x 20 ml

5 flacoane x 10 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.