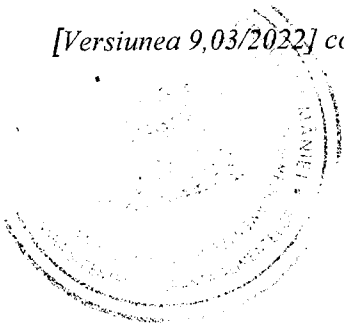


[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETERELIN 0.004 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cai, porci și iepuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă

Buserelin 0.004 mg
(echivalent cu 0.0042 mg Buserelin acetat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E 1519)	10 mg
Clorură de sodiu	
Dihidrogen fosfat de sodiu monohidrat	
Hidroxid de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede și incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacii), cai (iepe), porci (scroafe și scrofite) și iepuri (iepurii femele pentru reproducție).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru vacii:

- 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 PGF2 α . Cu toate acestea, rezultatele pot varia în funcție de condițiile de reproducție.

Pentru iepe:

- Inducerea ovulației și, prin urmare, sincronizarea ovulației cu împerecherea iepelor.
- Tratamentul chisturilor foliculare - cu sau fără simptome de nimfomanie

Pentru iepuri femele pentru reproducție:

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

Pentru scroafe (scrofite mature sexual):

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Tratamentul cu un analog GnRH (hormon de eliberare a gonodotropinei) este doar simptomatic; cauzele care stau la baza tulburărilor de fertilitate nu sunt eliminate prin acest tratament.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La scroafe (scrofite mature sexual), utilizarea produsului medicinal veterinar contrar protocoalelor recomandate poate duce la formarea de chiști foliculari care pot afecta negativ fertilitatea și prolificitatea. Este recomandată o tehnica aseptica.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la buserelin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei gravide, deoarece a fost demonstrat pe animalele de laborator că buserelinul este fetotoxic.

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

Când administrați produsul medicinal veterinar, trebuie să aveți grijă să evitați auto-injectarea accidentală asigurându-vă că animalele sunt contentionate în mod corespunzător și fixarea acului este protejată până în momentul injectării.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Gestație și lactație:

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație sau lactație.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

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

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

Specii	Indicație	μg Buserelin per animal	ml Veterelin 4 μg/ml per animal
Vaci	Tratamentul anestrului	20	5
	Inducerea ovulației	20	5
	Ovulație întârziată	10	2.5
	Îmbunătățirea ratei de concepție în procedurile de inseminare artificială, de asemenea după sincronizarea estrului cu un analog PGF2α. Cu toate acestea, rezultatele pot varia în funcție de condițiile de reproducție. Pentru sincronizarea estrului la vaci conform unui program fix de inseminare de 10 zile, buserelin trebuie administrat în ziua 0, urmat de tratamentul cu PGF2α în ziua 7, și un al doilea tratament cu buserelin 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 astfel pentru sincronizarea ovulației mai îndeaproape cu împerecherea iepelor.	40	10
Scroafe (scrofite mature sexual)	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 un progestagen. O singură inseminare artificială ar trebui efectuată la 30-33 ore după administrarea de VETERELIN.	10	2.5
Iepuri femele pentru reproducție	Îmbunătățirea ratei de concepție	0.8	0.2
	Inducerea ovulației la inseminarea post-partum	0.8	0.2

Produsul medicinal veterinar se va administra o singură dată.

Flaconul poate fi înțepat numai de maxim 20 de ori.

3.10 Simptome de supradozare (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi),

În cazul administrării repetate a unei doze ce corespunde cu 3,5 ml produs medicinal veterinar, se poate observa un consum scăzut de furaj la scroafe (scrofite mature sexual), după a doua injecție. Acest efect este tranzitoriu și nu este necesar tratament specific.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QH01CA90

4.2 Farmacodinamie

Buserelin este un hormon peptidic care este 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 GnRH.

Modul de acțiune al produsului medicinal veterinar corespunde cu acțiunea fiziologica-endocrinologica a hormonului natural GnRH.

GnRH părăsește hipotamusul prin vasele portale hipofizare și intră în lobul anterior al hipofizei. Aici el induce secreția celor două gonadotropine: FSH și LH în fluxul sanguin periferic. Acestea pot acționa fiziologic să producă maturarea foliculilor ovarieni, ovulația și luteinizarea la nivelul ovarului.

4.3 Farmacocinetică

Buserelin se degradează rapid după administrarea intravenoasă: timpul lui de înjumătățire este de 3 - 4.5 minute la șobolani și de 12 minute la porcuroșii 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 prin urina.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă incoloră de 10 (sau 20) ml, cu închidere de cauciuc bromobutil și capse de aluminiu cu inel de deschidere Flip-off din PP de culoare albastră.

Cutie din carton ce conține:

- 1 flacon x 10 ml
- 1 flacon x 20 ml
- 5 flacoane x 10 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER S.A.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160169

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16.05.2012

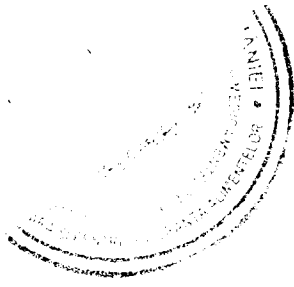
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRII A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

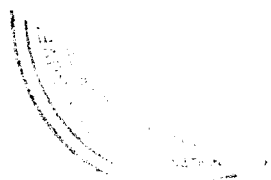
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton care conține un flacon de 10 ml
 Cutie din carton care conține un flacon de 20 ml
 Cutie din carton care conține 5 flacoane de 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETERELIN 0.004 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**Substanță activă:**

Buserelin 0.004 mg/ml
 (echivalent cu 0.0042 mg Buserelin acetat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml
 20 ml
 5 x 10 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii), cai (iepe), porci (scroafe și scrofite) și iepuri (iepurii femele pentru reproducție).

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Bovine, cai și iepuri: De preferat utilizarea intramusculară, dar poate fi utilizat și intravenos sau subcutanat.
 Porci: De preferat utilizarea intramusculară, dar poate fi utilizat și intravenos.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
 Carne și organe: zero zile
 Lapte: zero ore

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. { ll/aaaa }
 După desigilare, a se utiliza până la 8 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160169

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă adezivă pentru flaconul de 10 ml sau 20 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETERELIN

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

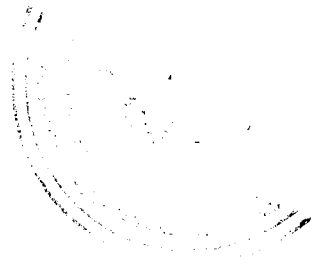
Buserelin 0.004 mg/ml
(echivalent cu 0.0042 mg Buserelin acetat)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. { ll/aaaa }
După desigilare, a se utiliza până la 8 ore.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

VETERELIN 0.004 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cai, porci și iepuri

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă

Buserelin0.004 mg
(echivalent cu 0.0042 mg Buserelin acetat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E 1519)	10 mg
Clorură de sodiu	
Dihidrogen fosfat de sodiu monohidrat	
Hidroxid de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede și incoloră.

3. Specii țintă

Bovine (vacii), cai (iepe), porci (scroafe și scrofite) și iepuri (iepurii femele pentru reproducție).

4. Indicații de utilizare

Pentru vacii:

- 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 PGF2α. Cu toate acestea, rezultatele pot varia în funcție de condițiile de reproducție.

Pentru iepe:

- Inducerea ovulației și, prin urmare, sincronizarea ovulației mai îndeaproape cu împerecherea iepelor.
- Tratamentul chisturilor foliculare - cu sau fără simptome de nimfomanie.

Pentru iepuri femele pentru reproducție:

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

Pentru scroafe (scrofite mature sexual):

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Aatenționări) speciale

Atenționări speciale:

Tratamentul cu un analog GnRH (hormon de eliberare a gonodotropinei) este doar simptomatic; cauzele care stau la baza tulburărilor de fertilitate nu sunt eliminate prin acest tratament.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Scroafe (scrofite mature sexual): Utilizarea produsului medicinal veterinar contrar protocoalelor recomandate poate duce la formarea de chiști foliculari care pot afecta negativ fertilitatea și prolificitatea. Se recomandă o tehnică aseptică.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la buserelin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei gravide, deoarece a fost demonstrat pe animalele de laborator că buserelinul este fetotoxic.

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

Când administrați produsul medicinal veterinar, trebuie să aveți grijă să evitați auto-injectarea accidentală asigurându-vă că animalele sunt contentionate în mod corespunzător și fixarea acului este protejată până în momentul injectării.

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

Gestație și lactație:

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație sau lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

În cazul administrărilor repetate a unei doze ce corespunde cu 3,5 ml produs medicinal veterinar, se poate observa un consum scăzut de furaj la scroafe (scrofite mature sexual) după a doua injecție. Acest efect este tranzitoriu și nu este necesar tratament specific.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovilenta@ansvsa.ro; icbmv@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

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

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

Specii	Indicație	μg Buserelin per animal	ml Veterelin 4 μg/ml per animal
Vaci	Tratamentul anestrului	20	5
	Inducerea ovulației	20	5
	Ovulație întârziată	10	2.5
	Îmbunătățirea ratei de concepție în procedurile de inseminare artificială, de asemenea după sincronizarea estrului cu un analog PGF2α. Cu toate acestea, rezultatele pot varia în funcție de condițiile de reproducție. Pentru sincronizarea estrului la vaci conform unui program fix de inseminare de 10 zile, buserelin trebuie administrat în ziua 0, urmat de tratamentul cu PGF2α în ziua 7, și un al doilea tratament cu buserelin 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 astfel pentru sincronizarea ovulației mai aproape de împerecherea iepelor.	40	10

Scroafe (scrofite mature sexual)	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 un progestagen. O singura inseminare artificială ar trebui efectuată la 30-33 ore după administrarea de VETERELIN	10	2.5
Iepuri femele pentru reproducție	Îmbunătățirea ratei de concepție	0.8	0.2
	Inducerea ovulației la inseminarea post-partum	0.8	0.2

Produsul medicinal veterinar se va administra o singură dată.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Flaconul poate fi înțepat numai de maxim 20 de ori.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere. Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

160169

Dimensiunile de ambalaj:

- 1 flacon x 10 ml
- 1 flacon x 20 ml
- 5 flacoane x 10 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Date ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26
Polígono Industrial El Ramassa
Les Franqueses del Vallès, Barcelona
08520 SPANIA

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

S.C. DOPHARMA VET S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44, Loc. Ghiroda
307200 Timiș
România
Tel.: +40 0256386105
e-mail: office@dopharma.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

