

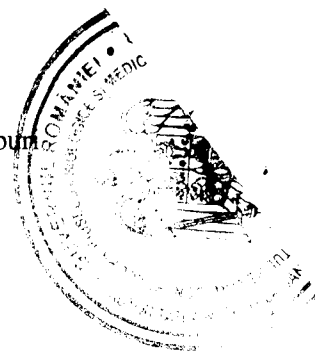


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETERELIN 4 micrograme/ml soluție injectabilă pentru bovine, cai, porci și iepuri



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Buserelin 4 micrograme (echivalent cu 4,2 micrograme 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)	20 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), iepuri (femele adulte) și porci (scroafe, scrofite).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine (vacii):

- Tratatamentul infertilității asociate cu chisturi foliculare.
- Inducerea și sincronizarea estrului și ovulației în combinație cu prostaglandina F2 α (PGF2 α) sau analogii acestora, cu sau fără progestative, ca parte a unui protocol de inseminare artificială cu durată fixă.
- Îmbunătățirea ratelor de concepție și/sau de gestație la vacile cu fertilitate scăzută în timpul fazei luteale după inseminarea artificială.

Cai (iepe):

- Inducerea ovulației și îmbunătățirea ratelor de concepție și/sau de gestație.

Porci (scroafe, scrofite):

- Inducerea ovulației după sincronizarea estrului, ca parte a unui program de inseminare.

Iepuri (femele adulte):

- Inducerea ovulației și îmbunătățirea ratelor de concepție.

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 nu elimină cauzele subiacente ale tulburării de fertilitate.

Reziduurile de alcool și dezinfectant pot afecta activitatea buserelinului. Prin urmare, trebuie acordată atenție pentru a vă asigura că pielea și/sau dopul flaconului sunt complet uscate după dezinfecție înainte de perforare.

Bovine (vacii):

Bovinele cu un interval scurt între fătare și inseminare (< 60 de zile), cu un scor scăzut al condiției corporale sau cu paritate ridicată pot avea o rată de gestație mai mică după un protocol standard de sincronizare (vezi secțiunea 3.9). Nu există nicio garanție că toate vacile sincronizate, conform protocolului, vor fi în estru în momentul inseminării artificiale. Șansele de concepție pot fi mai mari dacă vaca este în estru în momentul inseminării.

Porcine (scroafe, scrofite):

Se recomandă prezența unui vier în momentul inseminării artificiale.

Animalele trebuie verificate pentru semne de estru înainte de inseminare.

Un bilanț energetic negativ în timpul lactației poate fi asociat cu mobilizarea rezervelor corporale, rezultând o scădere bruscă a stralului de grăsime de pe spate (mai mult de aproximativ 30%). La aceste animale, estrul și ovulația pot fi întârziate, iar aceste animale trebuie îngrijite și crescute individual.

3.5 **Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pot apărea infecții dacă bacteriile anaerobe penetrează țesutul la locul injectării, în special după injectarea intramusculară. Utilizați tehnici aseptice la injectarea produsului medicinal veterinar.

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

Buserelinul poate afecta funcția reproductivă, deoarece s-a demonstrat fetotoxicitate la animalele de laborator.

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să manipuleze acest produs medicinal veterinar cu precauție. Femeile însărcinate nu trebuie să administreze acest produs medicinal veterinar.

La administrarea produsului medicinal veterinar, trebuie avut grijă pentru a evita contactul cu ochii și pielea sau autoinjectarea accidentală.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți bine cu apă. În cazul contactului cutanat cu produsul medicinal veterinar, spălați imediat zona expusă cu apă și săpun. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la analogi GnRH, alcool benzilic sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacii), cai (iepe), porci (scroafe, scrofitte), iepuri (femele adulte):

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:

Siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost stabilită în toate etapele de gestație la speciile țintă.

Acest produs medicinal veterinar este indicat pentru utilizare la femele în momentul sau aproape de momentul împerecherii sau inseminării și prin urmare, utilizarea în timpul fazei luteale (după ovulație) este considerată sigură pentru la utilizarea la animalele în lactație și la cele care nu sunt în lactație.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine, cai și iepuri: administrare intramusculară, intravenoasă sau subcutanată.

Porci: administrare intramusculară sau intravenoasă.

Flaconul poate fi înțepat de maxim 20 ori. Când se tratează grupuri de animale în același timp, se utilizează un ac de extracție care a fost introdus în dopul flaconului pentru a evita perforarea excesivă a dopului. Acul de extracție trebuie îndepărtat după tratament.

Doze:

Bovine (vacii): În funcție de indicație, o singură doză de 10 mcg buserelin per animal (corespunzând la 2,5 ml produs medicinal veterinar) sau 20 mcg buserelin per animal (corespunzând la 5,0 ml produs medicinal veterinar).

Cai (iepe): O singură doză de 40 mcg buserelin per animal (corespunzând la 10 ml produs medicinal veterinar).

Porci (scroafe, scrofitte): O singură doză de 10 mcg buserelin per animal (corespunzând la 2,5 ml produs medicinal veterinar).

Iepuri (femele adulte): O singură doză de 0,8 mcg buserelin per animal (corespunzând la 0,2 ml produs medicinal veterinar).

Protocoale de utilizare:

Bovine (vacii)

Tratamentul infertilității asociate cu chisturi foliculare:

Se administrează o singură doză de 20 mcg buserelin per animal.

Se așteaptă un răspuns la tratament în termen de 10-14 zile. Dacă nu se dezvoltă un corp galben palpabil sau se formează un chist nou, tratamentul trebuie repetat. Inseminarea trebuie efectuată la primul estru după tratament.

Inducerea și sincronizarea estrusului și ovulației în combinație cu prostaglandina F2α (PGF2α) sau analogii acesteia, cu sau fără progestative, ca parte a unui protocol de inseminare artificială la timp fix:

Decizia protocolului trebuie aleasă de medicul veterinar responsabil, pe baza obiectivului urmărit și a caracteristicilor fiecărei turme sau fiecărui animal. Următoarele protocele au fost evaluate și ar putea fi utilizate:

La vacile ciclice:

Ziua 0: Administrați o singură doză de 10 mcg buserelin per animal.

Ziua 7: Administrați prostaglandină sau analog (la doză luteolitică).

Ziua 9: Administrați o singură doză de 10 mcg buserelin per animal.

Inseminare artificială la 16 până la 24 de ore după a doua injecție (buserelin) cu acest produs medicinal veterinar sau în momentul estrului, dacă are loc mai devreme.

La vacile ciclice și non-ciclice:

Ziua 0: Administrați o singură doză de 10 mcg buserelin per animal și introduceți un dispozitiv cu eliberare de progestogeni.

Ziua 7: Îndepărtați dispozitivul cu eliberare de progestogeni și administrați prostaglandină sau analogul acesteia (la doză luteolitică).

Ziua 9: Administrați o singură doză de 10 mcg buserelin per animal.

Inseminare artificială la 16 până la 24 de ore după a doua injecție (buserelin) cu acest produs medicinal veterinar sau în momentul estrului, dacă are loc mai devreme.

Alternativ:

Ziua 0: Administrați o singură doză de 10 mcg buserelin per animal și introduceți un dispozitiv cu eliberare de progestogeni.

Ziua 7: Îndepărtați dispozitivul cu eliberare de progestogeni și administrați prostaglandină sau analogul acesteia (la doză luteolitică) și PMSG (400 – 500 UI).

Ziua 9: Administrați o singură doză de 10 mcg buserelin per animal.

Inseminare artificială la 16 până la 24 ore după a doua injecție (buserelin) cu acest produs medicinal veterinar sau în momentul estrului, dacă are loc mai devreme.

Îmbunătățirea ratelor de concepție și/sau gestație la vacile cu fertilitate scăzută, în timpul fazei luteale după inseminarea artificială:

Administrați o singură doză de 10 mcg buserelin per animal la 11-13 zile după inseminare.

Cai (iepe)

Inducerea ovulației și îmbunătățirea ratelor de concepție și/sau gestație:

Se administrează o singură doză de 40 mcg buserelin per animal în prima zi în care foliculul atinge dimensiunea optimă (determinată prin istoricul clinic anterior și examinări transrectale).

Ovulația apare de obicei în 24-36 de ore după tratament; dacă iapa nu a ovulat în timpul acestei perioade, administrarea trebuie repetată.

Porci (scroafe, scrofițe)

Inducerea ovulației după sincronizarea estrului, ca parte a unui program de inseminare

Scrofițe: Administrați o singură doză de 10 mcg buserelin per animal între 115 și 120 ore după sincronizarea estrului cu un progestogen. O singură inseminare artificială trebuie efectuată la 30 - 33 ore după administrarea produsului medicinal veterinar.

Scrofițe: Administrați o singură doză de 10 mcg buserelin per animal la 83 - 89 ore după înțarcare. O singură inseminare artificială trebuie efectuată la 30 - 33 ore după administrarea produsului medicinal veterinar.

În cazuri individuale, estrul poate să nu fie vizibil la 30 - 33 ore după tratamentul cu produsul medicinal veterinar. În astfel de cazuri, inseminarea poate fi efectuată ulterior, într-un moment în care sunt prezente semnele de estru.

Iepuri (femelele adulte)

Inducerea ovulației și îmbunătățirea ratelor de concepție:

Administrați o singură doză de 0,8 mcg buserelin per animal în momentul împerecherii sau inseminării. Pentru inseminarea postpartum, se administrează o singură doză de 0,8 mcg buserelin la cel puțin 24 ore postpartum, urmată imediat de inseminare.

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

Nu se cunosc.

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

Nu se aplică.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine, cai

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

Porci, iepuri

Carne și organe: Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QH01CA90

4.2 Farmacodinamie

Buserelinul este un hormon peptidic care este analog din punct de vedere chimic cu hormonul de eliberare al hormonului luteinizant (LH) și cu hormonul foliculostimulant (FSH), deci este un analog al hormonului de eliberare a gonadotrofinei (GnRH).

Modul de acțiune al produsului medicinal veterinar corespunde acțiunii fiziologice a hormonului de eliberare a gonadotrofinelor, care apare în mod natural. GnRH părăsește hipotalamusul prin vasele portale hipofizare și intra în lobul anterior al hipofizei, unde induce secreția gonadotrofinelor FSH și LH în fluxul sanguin periferic. Acestea acționează pentru a provoca maturarea foliculilor ovarieni, ovulația și luteinizarea în ovar.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea parenterală, buserelinul este absorbit și excretat rapid, în principal prin urină. Metabolismul are loc în ficat, rinichi și glanda pituitară. Toți metabolizii sunt peptide mici, inactive.

Bovine, cai și iepuri:

După injectarea cu buserelin, C_{max} este atinsă după o oră. Administrarea unor cantități mai mari decât cele recomandate clinic nu stimulează creșterea secreției de LH și FSH. Șase ore după administrare, concentrația plasmatică a buserelin se întoarce la limita normală.

Porci:

După administrarea de buserelin, C_{max} a fost atins la 1,7 ore.

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: 28 zile.

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 ml, 20 ml sau 100 ml, închise cu dop din cauciuc bromobutilic de tip I gri și capac din aluminiu cu capac detașabil din polipropilenă albastră.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie din carton care conțin 1 flacon de 10 ml

Cutie din carton care conțin 1 flacon de 20 ml

Cutie din carton care conțin 5 flacoane de 10 ml

Cutie din carton care conțin 1 flacon de 100 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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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**

05/2026

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>).



SOCIETATEA ALIMENTARĂ

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

MEEX/w...



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
Cutie din carton care conține un flacon de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETERELIN 4 micrograme/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanța activă:

Buserelin 4 micrograme/ml
(echivalent cu 4,2 micrograme buserelin acetat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 ml
1 x 20 ml
5 x 10 ml
1 x 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii), cai (iepe), iepuri (femele adulte) și porci (scroafe și scrofite).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine, cai și iepuri: administrare intramusculară, intravenoasă sau subcutanată.
Porci: administrare intramusculară sau intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine, cai

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

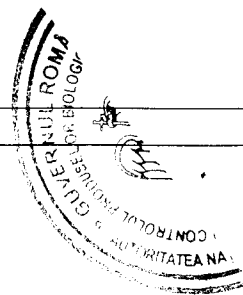
Porci, iepuri

Carne și organe: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. { ll/aaaa }

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.



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 COPILOR”

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 4 micrograme/ml
(echivalent cu 4,2 micrograme buserelin acetat)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. { ll/aaaa }

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.
După deschidere, utilizați până la ...

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă adezivă pentru flaconul de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETERELIN 4 micrograme/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Buserelin 4 micrograme/ml
(echivalent cu 4,2 micrograme buserelin acetat)

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii), cai (iepe), iepuri (femele adulte) și porci (scroafe, scrofite).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine, cai și iepuri: administrare intramusculară, intravenoasă sau subcutanată.
Porci: administrare intramusculară sau intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine, cai

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

Porci, iepuri

Carne și organe: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere, utilizați până la ...

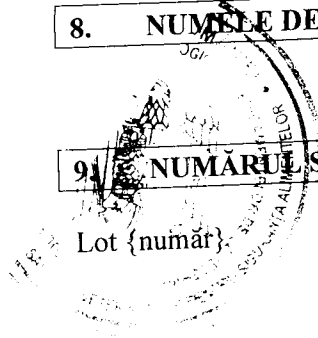
7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. NUMĂRUL SERIEI



Reziduurile de alcool și dezinfectant pot afecta activitatea buserelinului. Prin urmare, trebuie acordată atenție pentru a vă asigura că pielea și/sau dopul flaconului sunt complet uscate după dezinfecție înainte de perforare.

Bovine (vacii):

Bovinele cu un interval scurt între fătare și inseminare (< 60 de zile), cu un scor scăzut al condiției corporale sau cu paritate ridicată pot avea o rată de gestație mai mică după un protocol standard de sincronizare (vezi secțiunea 8). Nu există nicio garanție că toate vacile sincronizate, conform protocolului, vor fi în estru în momentul inseminării artificiale. Șansele de concepție pot fi mai mari dacă vaca este în estru în momentul inseminării.

Porcine (scroafe, scrofite):

Se recomandă prezența unui vier în momentul inseminării artificiale.

Animalele trebuie verificate pentru semne de estru înainte de inseminare.

Un bilanț energetic negativ în timpul lactației poate fi asociat cu mobilizarea rezervelor corporale, rezultând o scădere bruscă a stralului de grăsime de pe spate (mai mult de aproximativ 30%). La aceste animale, estrul și ovulația pot fi întârziate, iar aceste animale trebuie îngrijite și crescute individual.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pot apărea infecții dacă bacteriile anaerobe penetrează țesutul la locul injectării, în special după injectarea intramusculară. Utilizați tehnici aseptice la injectarea produsului medicinal veterinar.

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

Buserelinul poate afecta funcția reproductivă, deoarece s-a demonstrat fetotoxicitate la animalele de laborator.

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să manipuleze acest produs medicinal veterinar cu precauție. Femeile însărcinate nu trebuie să administreze acest produs medicinal veterinar.

La administrarea produsului medicinal veterinar, trebuie avut grijă pentru a evita contactul cu ochii și pielea sau autoinjectarea accidentală.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți bine cu apă. În cazul contactului cutanat cu produsul medicinal veterinar, spălați imediat zona expusă cu apă și săpun. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la analogi GnRH, alcool benzilic sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost stabilită în toate etapele de gestație la speciile de animale țintă.

Acest produs medicinal veterinar este indicat pentru utilizare la femele în momentul sau aproape de momentul împerecherii sau inseminării și prin urmare, utilizarea în timpul fazei luteale (după ovulație) este considerată sigură pentru la utilizarea la animalele în lactație și la cele care nu sunt în lactație.

Supradozaj:

Nu se cunosc.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine (vacii), cai (iepe), porci (scroafe, scrofite), iepuri (femele adulte):

Nu se cuposoc

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 dumneavoastră 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; icbmrv@icbmrv.ro

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

Bovine, cai și iepuri: administrare intramusculară, intravenoasă sau subcutanată.

Porci: administrare intramusculară sau intravenoasă.

Flaconul poate fi înțepat de maxim 20 ori. Când se tratează grupuri de animale în același timp, se utilizează un ac de extracție care a fost introdus în dopul flaconului pentru a evita perforarea excesivă a dopului. Acul de extracție trebuie îndepărtat după tratament.

Doză:

Bovine (vacii): În funcție de indicație, o singură doză de 10 mcg buserelin per animal (corespunzând la 2,5 ml produs medicinal veterinar) sau 20 mcg buserelin per animal (corespunzând la 5,0 ml produs medicinal veterinar).

Cai (iepe): O singură doză de 40 mcg buserelin per animal (corespunzând la 10 ml produs medicinal veterinar).

Porci (scroafe, scrofite): O singură doză de 10 mcg buserelin per animal (corespunzând la 2,5 ml produs medicinal veterinar).

Iepuri (femele adulte): O singură doză de 0,8 mcg buserelin per animal (corespunzând la 0,2 ml produs medicinal veterinar).

Protocoale de utilizare:

Bovine (vacii)

Tratamentul infertilității asociate cu chisturi foliculare:

Se administrează o singură doză de 20 mcg buserelin per animal.

Se așteaptă un răspuns la tratament în termen de 10-14 zile. Dacă nu se dezvoltă un corp galben palpabil sau se formează un chist nou, tratamentul trebuie repetat. Inseminarea trebuie efectuată la primul estru după tratament.

Inducerea și sincronizarea estrusului și ovulației în combinație cu prostaglandina F2 α (PGF2 α) sau analogii acesteia, cu sau fără progestative, ca parte a unui protocol de inseminare artificială la timp fix:

Decizia protocolului trebuie aleasă de medicul veterinar responsabil, pe baza obiectivului urmărit și a caracteristicilor fiecărei turme sau fiecărui animal. Următoarele protocoale au fost evaluate și ar putea fi utilizate:

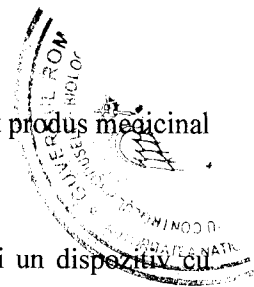
La vacile ciclice:

Ziua 0: Administrați o singură doză de 10 mcg buserelin per animal.

Ziua 7: Administrați prostaglandină sau analog (la doză luteolitică).

Ziua 9: Administrați o singură doză de 10 mcg buserelin per animal.

Inseminare artificială la 16 până la 24 de ore după a doua injecție (buserelin) cu acest produs medicinal veterinar sau în momentul estrului, dacă are loc mai devreme.



La vacile ciclice și non-ciclice:

Ziua 0: Administrați o singură doză de 10 mcg buserelin per animal și introduceți un dispozitiv cu eliberare de progestogeni.

Ziua 7: Îndepărtați dispozitivul cu eliberare de progestogeni și administrați prostaglandină sau analogul acesteia (la doză luteolitică).

Ziua 9: Administrați o singură doză de 10 mcg buserelin per animal.

Inseminare artificială la 16 până la 24 de ore după a doua injecție (buserelin) cu acest produs medicinal veterinar sau în momentul estrului, dacă are loc mai devreme.

Alternativ:

Ziua 0: Administrați o singură doză de 10 mcg buserelin per animal și introduceți un dispozitiv cu eliberare de progestogeni.

Ziua 7: Îndepărtați dispozitivul cu eliberare de progestogeni și administrați prostaglandină sau analogul acesteia (la doză luteolitică) și PMSG (400 – 500 UI).

Ziua 9: Administrați o singură doză de 10 mcg buserelin per animal.

Inseminare artificială la 16 până la 24 ore după a doua injecție (buserelin) cu acest produs medicinal veterinar sau în momentul estrului, dacă are loc mai devreme.

Îmbunătățirea ratelor de concepție și/sau gestație la vacile cu fertilitate scăzută, în timpul fazei luteale după inseminarea artificială:

Administrați o singură doză de 10 mcg buserelin per animal la 11-13 zile după inseminare.

Cai (iepe)

Inducerea ovulației și îmbunătățirea ratelor de concepție și/sau gestație:

Se administrează o singură doză de 40 mcg buserelin per animal în prima zi în care foliculul atinge dimensiunea optimă (determinată prin istoricul clinic anterior și examinări transrectale).

Ovulația apare de obicei în 24-36 de ore după tratament; dacă iapa nu a ovulat în timpul acestei perioade, administrarea trebuie repetată.

Porci (scroafe, scrofițe)

Inducerea ovulației după sincronizarea estrului, ca parte a unui program de inseminare

Scrofițe: Administrați o singură doză de 10 mcg buserelin per animal între 115 și 120 ore după sincronizarea estrului cu un progestogen. O singură inseminare artificială trebuie efectuată la 30 - 33 ore după administrarea produsului medicinal veterinar.

Scrofițe: Administrați o singură doză de 10 mcg buserelin per animal la 83 - 89 ore după înțarcare. O singură inseminare artificială trebuie efectuată la 30 - 33 ore după administrarea produsului medicinal veterinar.

În cazuri individuale, estrul poate să nu fie vizibil la 30 - 33 ore după tratamentul cu produsul medicinal veterinar. În astfel de cazuri, inseminarea poate fi efectuată ulterior, într-un moment în care sunt prezente semnele de estru.

Iepuri (femelele adulte)

Inducerea ovulației și îmbunătățirea ratelor de concepție:

Administrați o singură doză de 0,8 mcg buserelin per animal în momentul împerecherii sau inseminării. Pentru inseminarea postpartum, se administrează o singură doză de 0,8 mcg buserelin la cel puțin 24 ore postpartum, urmată imediat de inseminare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Flaconul poate fi înțepat numai de maxim 20 ori. Când se tratează grupuri de animale în același timp, se utilizează un ac de extracție care a fost introdus în dopul flaconului pentru a evita perforarea excesivă a dopului. Acul de extracție trebuie îndepărtat după tratament.

10. Perioade de așteptare

Bovine, cai

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

Porci, iepuri

Carne și organe: Zero zile.

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: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acesta, 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:

Cutie din carton care conțin 1 flacon de 10 ml

Cutie din carton care conțin 1 flacon de 20 ml

Cutie din carton care conțin 5 flacoane de 10 ml

Cutie din carton care conțin 1 flacon de 100 ml

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

15. Date ultimei revizuirii a prospectului

05/2026

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 evenimentelor 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