

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR>

Boîte en carton contenant un flacon de 10ml
Boîte en carton contenant un flacon de 20ml
Boîte en carton contenant 5 flacons de 10ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VETERELIN 0.004 mg/ml SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active:

Buséreline0,004 mg/ml
(équivalent à 0,0042 mg d'acétate de buséreline)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml
20 ml
5 x 10 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches), équins (juments), porcins (truies et cochettes) et lapins (lapines pour reproduction).

5. INDICATION(S)

6. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bovins, équins et lapins : De préférence, voie intramusculaire (IM), mais voie intraveineuse (IV) ou sous-cutanée (SC) peut également être utilisée.
Porcins : De préférence, voie intramusculaire (IM), mais voie intraveineuse (IV) peut également être utilisée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : zéro jour.
Lait : zéro heure.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant 8 heures

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS CALIER

14. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2023370 3/2011

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Etiquette adhésive pour flacon de 10 ml ou 20 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VETERELIN

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Buséreline0,004 mg/ml
(équivalent à 0,0042 mg d'acétate de buséreline)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant 8 heures

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

VETERELIN 0.004 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, EQUINS, PORCINS ET LAPINS

2. Composition

Un ml contient :

Substance active :

Buséréline0,004 mg
(équivalent à 0,0042 mg d'acétate de buséréline)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	10,000 mg
Chlorure de sodium	
Phosphate monosodique monohydraté	
Hydroxyde de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide et incolore.

3. Espèces cibles

Bovins (vaches), équins (juments), porcins (truies et cochettes) et lapins (lapines pour la reproduction).

4. Indications d'utilisation

Chez les vaches :

- Induction de l'ovulation ou ovulation retardée,
- Traitement de l'anoestrus post-partum,
- Traitement du syndrome kystique folliculaire avec ou sans symptômes de nymphomanie,
- Amélioration du taux de conception lors d'insémination artificielle, ainsi qu'après synchronisation de l'œstrus avec un analogue de PGF2 α . Les résultats peuvent cependant varier selon les conditions d'élevage.

Chez les juments :

- Induction de l'ovulation en vue de synchroniser l'ovulation au plus près de l'accouplement,
- Traitement du syndrome kystique folliculaire avec ou sans symptômes de nymphomanie.

Chez les lapines pour la reproduction :

- Amélioration du taux de conception et induction de l'ovulation en vue de l'insémination artificielle post-partum.

Chez les truies (cochettes sexuellement matures) :

- Induction de l'ovulation après synchronisation de l'œstrus avec un analogue de progestagène (altrénogest), afin d'effectuer une insémination artificielle unique.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières :

Le traitement à l'aide d'analogue de GnRH (hormone de libération des gonadotrophines) est uniquement symptomatique. Les causes sous-jacentes à un trouble de la fertilité ne sont pas éliminées par ce traitement.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Chez les truies (cochettes sexuellement matures) :

L'utilisation du médicament vétérinaire contraire aux protocoles recommandés peut entraîner la formation de kystes folliculaires qui peuvent altérer la fertilité et la prolificité. Une technique aseptique est recommandée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Eviter tout contact de la solution injectable avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer minutieusement avec de l'eau. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement la zone exposée à l'eau et au savon, car les analogues de la GnRH peuvent être absorbés par la peau.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la busérelina doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes, car les études menées sur les animaux de laboratoire ont montré un effet foetotoxique de la busérelina.

Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Lors de l'administration du médicament vétérinaire, s'assurer que les animaux font l'objet d'une bonne contention et que l'aiguille est protégée jusqu'au moment de l'injection, afin d'éviter toute injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Se laver les mains après l'utilisation du médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

En cas d'administrations répétées d'une dose correspondant à 3,5 ml du médicament vétérinaire, une baisse de la consommation alimentaire peut être observée chez les truies (cochettes sexuellement matures) après la deuxième injection. Cet effet est transitoire et ne nécessite pas de traitement particulier.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Chez les bovins, les équins et les lapins, la voie d'administration préférable est l'injection intramusculaire (IM) mais il est également possible d'injecter par voie intraveineuse (IV) et sous-cutanée (SC).

Chez les porcins, la voie d'administration préférable est l'injection intramusculaire (IM) mais il est également possible d'injecter par voie intraveineuse (IV).

Espèces	Indications	Quantité en µg de buséréline par animal	Quantité en ml de produit (4 µg/ml par animal)
Vaches	Traitement de l'anoestrus	20	5
	Induction de l'ovulation	20	5
	Ovulation nulle ou retardée	10	2.5

	Amélioration du taux de conception lors d'insémination artificielle, ainsi qu'après synchronisation de l'œstrus avec un analogue de PGF2 α . Les résultats peuvent cependant varier selon les conditions d'élevage. Pour la synchronisation de l'œstrus chez les vaches dans le jour 10 lors d'insémination, le produit peut être administré au jour 0, suivi par le traitement avec PGF2 α au jour 7, et un deuxième traitement au jour 9 conformément à la posologie mentionnée	10	2.5
	Traitement du syndrome kystique folliculaire ou sans symptômes de nymphomanie	20	5
Juments	Traitement du syndrome kystique folliculaire avec ou sans symptômes de nymphomanie	40	10
	Induction de l'ovulation en vue de synchroniser l'ovulation au plus près de l'accouplement.	40	10
Truies (cochettes sexuellement matures)	Induction de l'ovulation après synchronisation de l'œstrus avec un analogue de progestagène (l'altrénogest), afin d'effectuer une insémination artificielle unique. L'administration doit être faite 115-120 heures après la fin de la synchronisation avec un progestagène. Une seule insémination artificielle est ensuite réalisée 30 – 33 heures après l'administration du produit.	10	2.5
Lapines pour reproduction	Amélioration du taux de conception	0.8	0.2
	Induction de l'ovulation en vue de l'insémination artificielle post-partum	0.8	0.2

Le médicament vétérinaire devra être administré en une seule fois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le bouchon ne doit pas être percé plus de 20 fois.

10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date d'expiration correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 8 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/2023370 3/2011

Boîte de 1 flacon de 10 ml
Boîte de 5 flacons de 10 ml
Boîte de 1 flacon de 20 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26
Polígono Industrial del Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallés
Barcelona
SPAIN

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

DECHRA VETERINARY PRODUCTS SAS
60 avenue du Centre
78180 Montigny-le-Bretonneux
France
Tel.: 01 30 48 71 40
E-mail: veterinaireresponsable@dechra.com