

**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**  
**Boîte en carton contenant un flacon de 100mL**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

VETERELIN 4 microgrammes/mL SOLUTION INJECTABLE

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

**Substance active :**

Buséréline .....4 microgrammes/mL  
(équivalent à 4,2 microgrammes d'acétate de buséréline)

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 x 10 mL  
1 x 20 mL  
5 x 10 mL  
1 x 100 mL

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins (vaches), chevaux (juments), lapins (femelles adultes) et porcins (truies, cochettes).

**5. INDICATION(S)**

**6. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Bovins, chevaux, lapins : voie intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée.  
Porcins : voie intramusculaire ou intraveineuse.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente:

Bovins, chevaux

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro heure.

Porcins, lapins

Viande et abats : Zéro jour

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant 28 jours

**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**

Buséréline .....4 microgrammes/mL  
(équivalent à 4,2 microgrammes d'acétate de buséréline)

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant 28 jours  
Après ouverture, utiliser avant le ...

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**Etiquette adhésive pour flacon de 100 mL**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

VETERELIN 0.004 microgrammes/mL SOLUTION INJECTABLE

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Buséréline .....0,004 microgrammes/mL  
(équivalent à 0,0042 microgrammes d'acétate de buséréline)

**3. ESPÈCES CIBLES**

Bovins (vaches), chevaux (juments), lapins (femelles adultes) et porcins (truiés, cochettes).

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bovins, chevaux, lapins : voie intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée.  
Porcins : voie intramusculaire ou intraveineuse.

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Bovins, chevaux  
Viande et abats : Zéro jour.  
Lait : Zéro heure.

Porcins, lapins  
Viande et abats : Zéro jour.

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant 28 jours  
Après ouverture, utiliser avant le ...

**7. 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.

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

LABORATORIOS CALIER

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

VETERELIN 4 MICROGRAMMES/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, EQUINS, PORCINS ET LAPINS

### 2. Composition

Chaque mL contient :

#### Substance active :

Buséréline ..... 4 microgrammes  
(équivalent à 4,2 microgrammes d'acétate de buséréline)

#### Excipients :

Alcool benzylique (E1519) ..... 20 mg

Solution limpide et incolore.

### 3. Espèces cibles

Bovins (vaches), chevaux (juments), lapins (femelles adultes) et porcins (truies, cochettes).

### 4. Indications d'utilisation

#### Bovins (vaches) :

- Traitement de l'infertilité associée aux kystes folliculaires.
- Induction de l'oestrus et de l'ovulation, et synchronisation en association avec la prostaglandine F2 $\alpha$ (PGF2 $\alpha$ ) ou ses analogues, avec ou sans progestagène, dans le cadre d'un protocole d'insémination artificielle programmée.
- Amélioration du taux de conception et / ou de gestation chez les vaches présentant une faible fertilité, pendant la phase lutéale après une insémination artificielle.

#### Chevaux (juments):

- Induction de l'ovulation et amélioration du taux de conception et / ou de gestation.

#### Porcins (truies, cochettes):

- Induction de l'ovulation après synchronisation de l'oestrus dans le cadre d'un programme d'insémination.

#### Lapins (femelles adultes) :

- Induction de l'ovulation et amélioration du taux de conception.

### 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 par un analogue de la GnRH n'élimine pas la(es) cause(s) sous-jacente(s) du trouble de la fertilité.

Les résidus d'alcool et de désinfectants peuvent affecter l'activité de la buséreline. Par conséquent, il est important de veiller à ce que la peau et/ou le bouchon du flacon soient complètement secs après désinfection avant de percer.

#### Bovins (vaches) :

Les bovins ayant un intervalle court entre le vêlage et l'insémination (< 60 jours), un faible score d'état corporel ou une parité élevée peuvent avoir un taux de gestation plus faible après un protocole de synchronisation standard (voir rubrique 3.9). Il n'est pas garanti que toutes les vaches synchronisées selon le protocole soient en oestrus au moment de l'insémination artificielle. Les chances de conception peuvent être plus élevées si la vache est en oestrus au moment de l'insémination.

#### Porcins (truies, cochettes) :

La présence d'un verrat au moment de l'insémination artificielle est recommandée.

La présence de signes d'oestrus chez les animaux doit être vérifiée avant l'insémination.

Un bilan énergétique négatif pendant la lactation peut être associé à une mobilisation des réserves corporelles entraînant une nette diminution de l'épaisseur de la graisse dorsale (de plus de 30 % environ).

Chez ces animaux, l'oestrus et l'ovulation peuvent être retardés. Ces animaux doivent être soignés et élevés individuellement.

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Une infection peut survenir si des bactéries anaérobies pénètrent dans les tissus au point d'injection, en particulier après une injection intramusculaire. Utiliser des techniques aseptiques lors de l'injection du médicament vétérinaire.

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

La buséreline peut affecter la fonction reproductrice, car elle s'est révélée foetotoxique chez les animaux de laboratoire.

Les femmes en âge de procréer doivent manipuler ce médicament vétérinaire avec précaution. Les femmes enceintes ne doivent pas administrer ce médicament vétérinaire.

Lors de l'administration du médicament vétérinaire, des précautions doivent être prises pour éviter tout contact oculaire et cutané ou toute auto-injection accidentelle.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. En cas de contact cutané avec le médicament vétérinaire, laver immédiatement la zone exposée à l'eau et au savon. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux analogues de la GnRH, à l'alcool benzylique ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

#### Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie à tous les stades de la gestation chez les espèces cibles.

Le médicament vétérinaire est indiqué pour une utilisation chez les femelles au moment ou à proximité de la saillie ou de l'insémination, et son utilisation pendant la phase lutéale (après

l'ovulation) est considérée comme sûre aussi bien chez les animaux en lactation que chez ceux qui ne le sont pas.

Surdosage :

Aucune connue.

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**

Bovins (vaches), chevaux (juments), porcins (truies et cochettes), lapins (femelles adultes) :

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**

Voies d'administration :

Bovins, chevaux, lapins : voie intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée.

Porcins : voie intramusculaire ou intraveineuse.

Posologie :

Bovins (vaches) : Selon l'indication, une dose unique de 10 µg de buséréline par animal (correspondant à 2,5 mL du médicament vétérinaire) ou 20 µg de buséréline par animal (correspondant à 5,0 mL du médicament vétérinaire).

Chevaux (juments) : Une dose unique de 40 µg de buséréline par animal (correspondant à 10 mL du médicament vétérinaire).

Porcins (truies, cochettes) : Une dose unique de 10 µg de buséréline par animal (correspondant à 2,5 mL du médicament vétérinaire).

Lapins (femelles adultes) : Une dose unique de 0,8 µg de buséréline par animal (correspondant à 0,2 mL du médicament vétérinaire).

Protocole d'utilisation :

Bovins (vaches)

*Traitement de l'infertilité associée aux kystes folliculaires :*

Administer une dose unique de 20 mcg de buséréline par animal.

Une réponse au traitement est attendue dans les 10 à 14 jours. Si un corps jaune palpable ne se développe pas ou si un nouveau kyste se forme, le traitement doit être répété. L'insémination doit être effectuée lors du premier oestrus après le traitement.

*Induction de l'oestrus et de l'ovulation, et synchronisation en association avec la prostaglandine F2α (PGF2α) ou ses analogues, avec ou sans progestagène, dans le cadre d'un protocole d'insémination artificielle programmée :*

La décision concernant le protocole à utiliser doit être prise par le vétérinaire responsable, en fonction de l'objectif visé et des caractéristiques spécifiques du troupeau ou de l'animal. Les protocoles suivants ont été évalués et pourraient être utilisés :

Chez les vaches cyclées :

Jour 0 : Administrer une dose unique de 10 µg de buséréline par animal.

Jour 7 : Administrer une prostaglandine ou un analogue (à la dose lutéolytique).

Jour 9 : Administrer une dose unique de 10 µg de buséréline par animal.

Insémination artificielle 16 à 24 heures après la deuxième injection de ce médicament vétérinaire (buséréline) ou au moment de l'oestrus, s'il a lieu plus tôt.

Chez les vaches cyclées et non cyclées :

Jour 0 : Administrer une dose unique de 10 µg de buséréline par animal et insérer un dispositif libérant de la progestérone.

Jour 7 : Retirer le dispositif libérant de la progestérone et administrer la prostaglandine ou son analogue (à la dose lutéolytique).

Jour 9 : Administrer une dose unique de 10 µg de buséréline par animal.

Insémination artificielle 16 à 24 heures après la deuxième injection de ce médicament vétérinaire (buséréline) ou au moment de l'oestrus, s'il a lieu plus tôt.

Alternativement :

Jour 0 : Administrer une dose unique de 10 µg de buséréline par animal et insérer un dispositif libérant de la progestérone.

Jour 7 : Retirer le dispositif libérant de la progestérone et administrer la prostaglandine ou son analogue (à la dose lutéolytique) et la PMSG (400 à 500 UI).

Jour 9 : Administrer une dose unique de 10 µg de buséréline par animal.

Insémination artificielle 16 à 24 heures après la deuxième injection de ce médicament vétérinaire (buséréline) ou au moment de l'oestrus, s'il a lieu plus tôt.

*Amélioration du taux de conception et / ou de gestation chez les vaches présentant une faible fertilité, pendant la phase lutéale après une insémination artificielle :*

Administrer une dose unique de 10 µg de buséréline par animal 11 à 13 jours après l'insémination.

#### Chevaux (juments)

*Induction de l'ovulation et amélioration du taux de conception et / ou de gestation :*

Administrer une dose unique de 40 µg de buséréline par animal le premier jour où le follicule atteint sa taille optimale (tel que déterminé par les antécédents cliniques et les examens transrectaux précédents).

L'ovulation survient généralement dans les 24 à 36 heures suivant le traitement ; si la jument n'a pas ovulé pendant cette période, l'administration doit être répétée.

#### Porcins (truies, cochettes)

*Induction de l'ovulation après synchronisation de l'oestrus dans le cadre d'un programme d'insémination :*

Cochettes : Administrer une dose unique de 10 µg de buséréline par animal entre 115 et 120 heures après la synchronisation de l'oestrus avec un progestatif. Une seule insémination artificielle doit être effectuée 30 à 33 heures après l'administration du médicament vétérinaire.

Truies : Administrer une dose unique de 10 µg de buséréline par animal 83 à 89 heures après le sevrage. Une seule insémination artificielle doit être effectuée 30 à 33 heures après l'administration du médicament vétérinaire.

Dans certains cas, l'oestrus peut ne pas être visible 30 à 33 heures après le traitement avec le médicament vétérinaire. Dans de tels cas, l'insémination peut être effectuée plus tard, au moment où les symptômes d'oestrus sont présents.

#### Lapins (femelles adultes)

*Induction de l'ovulation et amélioration du taux de conception :*

Administrer une dose unique de 0,8 µg de buséréline par animal au moment de la saillie ou de l'insémination.

Pour l'insémination post-partum, administrer une dose unique de 0,8 µg de buséréline au moins 24 heures après la mise bas, suivie immédiatement de l'insémination.

### **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Le bouchon peut être perforé en toute sécurité jusqu'à 20 fois. Lors du traitement de groupes d'animaux au même moment, utiliser une aiguille de prélèvement insérée dans le bouchon du flacon afin d'éviter une perforation excessive du bouchon. L'aiguille de prélèvement doit être retirée après le traitement.

### **10. Temps d'attente**

#### Bovins, chevaux

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro heure.

#### Porcins, lapins

Viande et abats : Zéro jour.

### **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 : 28 jours.

### **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

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 10 mL

Boîte en carton contenant 5 flacons de 10 mL

Boîte en carton contenant 1 flacon de 20 mL

Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 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