

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETERELIN 0,004 mg/ml Solução Injetável para bovinos, equinos, suínos e leporídeos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução injetável contém:

Substância Ativa:

Buserelina 0,004 mg
(equivalente a 0,0042 mg de Acetato de Buserelina)

Excipientes:

Álcool Benzílico (E 1519) 10 mg

Para lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.
Solução límpida e transparente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Bovinos, Equinos, leporídeos e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo:

Vacas:

- Indução da ovulação ou ovulação tardia
- Tratamento do anestro
- Tratamento de quistos foliculares com ou sem sintomas de ninfomania.
- Melhoria da taxa de concepção nos processos de inseminação artificial e também após sincronização do cio com análogos da PGF2 α . Os resultados podem no entanto variar dependendo das condições de reprodução.

Éguas:

- Indução da ovulação e sincronização da ovulação mais estritamente com éguas em acasalamento.
- Tratamento de quistos foliculares com ou sem sintomas de ninfomania.

Coelhas reprodutoras:

- Melhoria da taxa de concepção e indução da ovulação na inseminação pós-parto.

Porcas (leitoas sexualmente maduras):

- Indução da ovulação após sincronização do cio com um análogo progestagénico (altrenogest) para realizar uma inseminação artificial única.

4.3. Contraindicações

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

O tratamento com análogos da GnRH é apenas sintomático; as causas subjacentes aos problemas de fertilidade não são eliminadas com este tratamento.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Porcas (Leitoas sexualmente maduras):

Em porcas (Leitoas sexualmente maduras), a administração do medicamento veterinário contrariamente aos protocolos recomendados pode resultar na formação de quistos foliculares os quais podem afectar prejudicialmente a fertilidade e a prolificidade.

É recomendada a utilização de uma técnica assética.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Evitar o contacto da solução injetável com os olhos e a pele. Em caso de contacto accidental, enxaguar completamente com água. Se ocorrer contacto cutâneo, lavar a área exposta imediatamente com água e sabão, uma vez que os análogos da GnRH podem ser absorvidos através da pele.

Mulheres grávidas não devem manusear o medicamento veterinário, uma vez que a buserelina mostrou ser fetotóxica em animais de laboratório.

Mulheres em idade fértil devem administrar o medicamento veterinário com cuidado.

Ao administrar o medicamento veterinário, devem ser tomadas precauções para evitar auto-injeção accidental, certificando-se para isso que os animais estão bem presos e que a agulha de aplicação está protegida até ao momento da injeção.

Em caso de auto-injeção accidental, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico. Lavar as mãos após o manuseamento.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7. Utilização durante a gestação, a lactação

A sua administração não é recomendada durante a gestação e lactação.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

4.9. Posologia e via de administração

Em vacas, éguas e coelhas, a via de administração de eleição é intramuscular (i.m.) mas também pode ser utilizada a via intravenosa (i.v.) ou subcutânea (s.c.).

Em porcas, a via de administração de eleição é intramuscular (i.m.) mas também pode ser utilizada a intravenosa (i.v.).

Espécies	Indicação	µg Buserelina por animal	ml Veterelin 4µg/ml por animal
Vacas	Tratamento do anestro	20	5
	Indução da ovulação	20	5
	Ovulação tardia	10	2.5
	Melhoria da taxa de concepção nos processos de inseminação artificial e também após sincronização do cio com análogos da PGF2α. Os resultados podem no entanto variar com as condições de reprodução. Para sincronização do cio em vacas de acordo com o regime de inseminação de 10 dias fixos, a buserelina deve ser administrada ao dia 0 seguida pelo tratamento com PGF 2alpha ao dia 7, e um segundo tratamento com buserelina ao dia 9 de acordo com a referida posologia.	10	2.5
	Quistos foliculares com ou sem sintomas de ninfomania.	20	5
Éguas	Tratamento de quistos foliculares com ou sem sintomas de ninfomania.	40	10
	Indução da ovulação e sincronização da ovulação mais estritamente em éguas em acasalamento.	40	10
Porcas (Leitoas sexualmente maduras)	Indução da ovulação após sincronização do cio com um análogo progestagénico (altrenogest) para realizar uma inseminação artificial única. A administração deve ser feita 115 – 120 horas depois do final da sincronização com o progestagénico. Uma inseminação artificial única deve ser realizada 30 – 33 horas após a administração do VETERELIN.	10	2.5
Coelhas reprodutoras	Melhoria da taxa de concepção.	0.8	0.2
	Indução da ovulação na inseminação pós-parto.	0.8	0.2

O medicamento veterinário deve ser administrado uma única vez.

O frasco pode ser perfurado um máximo de 20 vezes.

4.10. Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

No caso de administrações repetidas de uma dose correspondente a 3,5 ml de medicamento veterinário, pode ser observada diminuição do consumo de alimento em porcas (leitoas sexualmente maduras) após a 2ª injeção. Este efeito é transitório e não requer tratamento específico.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero horas

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCVet: QH01CA90

Grupo Farmacoterapêutico: Hormona libertadora da gonadotrofina

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A busserelina é uma hormona peptídica que é quimicamente análoga à hormona libertadora (RH) da hormona luteinizante (LH) e hormona estimulante do folículo (FSH), sendo assim um análogo da hormona libertadora da gonadotrofina (GnRH).

O modo de acção do medicamento veterinário corresponde à acção fisiológica e endócrina da hormona libertadora da gonadotrofina, a qual ocorre naturalmente.

A GnRH deixa o hipotálamo através dos vasos portais hipofisários e entra no lóbulo anterior da hipófise. Aqui induz a secreção de duas gonadotrofinas LH e FSH na corrente sanguínea periférica. Estas actuam então ao nível fisiológico para causar a maturação dos folículos do ovário, a ovulação e a luteinização no ovário.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A busserelina é eliminada rapidamente do plasma após a administração intravenosa, sendo a sua semi-vida inicial de 3 a 4,5 minutos em ratos e 12 minutos em cobaias. A busserelina acumula-se na glândula pituitária, fígado e rins onde a substância é degradada por enzimas em pequenos fragmentos pépticos com insignificante actividade biológica. A principal via de excreção é a urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E 1519)

Cloreto de sódio

Monohidrato dihidrogênio fosfato de sódio

Hidróxido de sódio

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, o medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após primeira abertura da embalagem: 8 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o medicamento veterinário na embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro transparente de 10 (ou 20) ml, com fecho de borracha de bromobutil e cápsulas de alumínio com anel de fecho Flip-off em PP de cor azul.

Caixa contendo:

1 frasco de 10 ml

1 frasco de 20 ml

5 frascos de 10 ml

Poderão não ser comercializadas todas as apresentações.

6.6. Precauções especiais de eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos seus desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.
CENTRO EMPRESARIAL SINTRA ESTORIL II
RUA PÉ DE MOURO, EDIFÍCIO C.
ESTRADA DE ALBARRAQUE
2710 – 335 SINTRA

8. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

354/01/11DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

23 de Maio de 2011

25 de Março de 2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2016

**PROIBIÇÃO DE VENDA, DISTRIBUIÇÃO E/OU UTILIZAÇÃO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO SUJEITO A RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA**

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETERELIN 0,004 mg/ml Solução Injetável para bovinos, equinos, suínos e leporídeos
Buserelina (como Acetato de Buserelina)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância Ativa:

Buserelina 0,004 mg
(equivalente a 0,0042 mg de Acetato de
Buserelina)

Excipientes:

Álcool Benzílico (E 1519) 10 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 10 ml
Frasco de 20 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Bovinos , equinos , leporídeos e suínos .

6. INDICAÇÕES

Vacas:

- Indução da ovulação ou ovulação tardia
- Tratamento do anestro
- Tratamento de quistos foliculares com ou sem sintomas de ninfomania.
- Melhoria da taxa de concepção nos processos de inseminação artificial e também após sincronização do cio com análogos da PGF2 α . Os resultados podem no entanto variar dependendo das condições de reprodução.

Éguas:

- Indução da ovulação e sincronização da ovulação mais estritamente com éguas em acasalamento.
- Tratamento de quistos foliculares com ou sem sintomas de ninfomania.

Coelhas Reprodutoras:

- Melhoria da taxa de concepção e indução da ovulação na inseminação pós-parto.

Porcas (leitoas cíclicas sexualmente maduras):

- Indução da ovulação após sincronização do cio com um análogo progestagénico (altrenogest) para realizar uma inseminação artificial única.

7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Preferencialmente por via i.m., mas a via i.v. também pode ser utilizada.

Para vacas, éguas e coelhas a via s.c. também pode ser utilizada.

Leia o folheto informativo antes de utilizar.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero horas

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Leia o folheto informativo antes de utilizar.

10. PRAZO DE VALIDADE

Val:

Uma vez aberto, administrar no prazo de 8 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o medicamento veterinário na embalagem exterior para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II, Edifício C
Rua Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra

16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

354/01/11DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES (até 50 ml) DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

ETIQUETA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETERELIN 0,004 mg/ml Solução Injetável para bovinos, equinos, suínos e leporídeos.
Buserelina (como Acetato de Buserelina)

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Buserelina 0,004 mg
(equivalente a 0,0042 mg de Acetato de Buserelina)

3. CONTEÚDO EM PESO, EM VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml
20 ml

4. VIAS ADMINISTRAÇÃO

Preferencialmente por via i.m., mas a via i.v. também pode ser utilizada.
Para vacas, éguas e coelhas a via s.c. também pode ser utilizada.

Leia o folheto informativo antes de utilizar.

5. INTERVALO SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias
Leite: zero horas

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

7. PRAZO DE VALIDADE

Val:
Uma vez aberto, administrar no prazo de 8 horas.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

VETERELIN 0,004 mg/ml Solução Injetável para bovinos, equinos, suínos e leporídeos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DE LOTE NO EEE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra

Fabricante responsável pela libertação de lote:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETERELIN 0,004 mg/ml Solução Injetável para bovinos, equinos, suínos e leporídeos
Buserelina (como Acetato de Buserelina)

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml de solução injetável contém:

Substância Ativa:

Buserelina 0,004 mg
(equivalente a 0,0042 mg de Acetato de Buserelina)

Excipientes:

Álcool Benzílico (E 1519) 10 mg

4. INDICAÇÕES

Vacas:

- Indução da ovulação ou ovulação tardia
- Tratamento do anestro
- Tratamento de quistos foliculares com ou sem sintomas de ninfomania.
- Melhoria da taxa de conceção nos processos de inseminação artificial e também após sincronização do cio com análogos da PGF2 α . Os resultados podem no entanto variar dependendo das condições de reprodução.

Éguas:

- Indução da ovulação e sincronização da ovulação mais estritamente com éguas em acasalamento.
- Tratamento de quistos foliculares com ou sem sintomas de ninfomania.

Coelhas reprodutoras:

- Melhoria da taxa de concepção e indução da ovulação na inseminação pós-parto.

Porcas (leitoas sexualmente maduras):

- Indução da ovulação após sincronização do cio com um análogo progestagénico (altrenogest) para realizar uma inseminação artificial única.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto informativo, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, leporídeos e suínos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Em vacas, éguas e coelhas, a via de administração de eleição é intramuscular (i.m.) mas também pode ser utilizada a via intravenosa (i.v.) ou subcutânea (s.c.).

Em porcas, a via de administração de eleição é intramuscular (i.m.) mas também pode ser utilizada a intravenosa (i.v.).

Espécies	Indicação	µg Buserelina por animal	ml Veterelin 4µg/ml por animal
Vacas	Tratamento do anestro	20	5
	Indução da ovulação	20	5
	Ovulação tardia	10	2.5

	Melhoria da taxa de concepção nos processos de inseminação artificial e também após sincronização do cio com análogos da PGF2 α . Os resultados podem no entanto variar com as condições de reprodução. Para sincronização do cio em vacas de acordo com o regime de inseminação de 10 dias fixos, a buserelina deve ser administrada ao dia 0 seguida pelo tratamento com PGF 2alpha ao dia 7, e um segundo tratamento com buserelina ao dia 9 de acordo com a referida posologia.	10	2.5
	Quistos foliculares com ou sem sintomas de ninfomania.	20	5
Éguas	Tratamento de quistos foliculares com ou sem sintomas de ninfomania.	40	10
	Indução da ovulação e sincronização da ovulação mais estritamente com éguas em acasalamento.	40	10
Porcas (Leitoas sexualmente maduras)	Indução da ovulação após sincronização do cio com um análogo progestagénico (altrenogest) para realizar uma inseminação artificial única. A administração deve ser feita 115 – 120 horas depois do final da sincronização com o progestagénico. Uma inseminação artificial única deve ser realizada 30 – 33 horas após a administração do VETERELIN.	10	2.5
Coelhas reprodutoras	Melhoria da taxa de concepção.	0.8	0.2
	Indução da ovulação na inseminação pós-parto.	0.8	0.2

O medicamento veterinário deve ser administrado uma única vez.

O frasco pode ser perfurado um máximo de 20 vezes.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Nenhuns.

10. INTERVALO SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero horas

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o medicamento veterinário na embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade.

Uma vez aberto, administrar no prazo de 8 horas.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

Porcas (Leitoas sexualmente maduras):

A administração do medicamento veterinário contrariamente aos protocolos recomendados pode resultar na formação de quistos foliculares os quais podem afectar prejudicialmente a fertilidade e a prolificidade.

É recomendada a utilização de uma técnica assética.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Evitar o contacto da solução injetável com os olhos e a pele. Em caso de contacto acidental, enxaguar completamente com água. Se ocorrer contacto cutâneo, lavar a área exposta imediatamente com água e sabão, uma vez que os análogos da GnRH podem ser absorvidos através da pele.

Mulheres grávidas não devem manusear o medicamento veterinário, uma vez que a busereлина mostrou ser fetotóxica em animais de laboratório.

Mulheres em idade fértil devem administrar o medicamento veterinário com cuidado.

Ao administrar o medicamento veterinário, devem ser tomadas precauções para evitar auto-injeção acidental, certificando-se para isso que os animais estão bem presos e que a agulha de aplicação está protegida até ao momento da injeção.

Em caso de auto-injeção acidental, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico. Lavar as mãos após o manuseamento.

Utilização durante a gestação e a lactação

A sua administração não é recomendada durante a gestação e lactação.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio de 2016

15. OUTRA INFORMAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Caixa contendo:

- 1 frasco de 10 ml
- 1 frasco de 20 ml
- 5 frascos de 10 ml

Poderão não ser comercializadas todas as apresentações.