

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETERELIN 0,004 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli, suini e conigli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Buserelin 0,004 mg
(equivalente a 0,0042 mg di Buserelin acetato)

Eccipiente

Alcool benzilico (E 1519) 10 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida ed incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, cavalli, conigli e suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Bovine

- Induzione dell'ovulazione o ritardata ovulazione
- Trattamento dell'anaestro
- Trattamento di cisti follicolari con o senza sintomi di ninfomania
- Miglioramento del tasso di concepimento nelle procedure di fecondazione artificiale, anche dopo la sincronizzazione dell'estro con un analogo PGF2 α . I risultati possono variare a seconda delle condizioni di allevamento.

Cavalle

- Induzione dell'ovulazione e, quindi, per sincronizzare l'ovulazione per una più ravvicinata concomitanza con l'accoppiamento delle cavalle
- Trattamento delle cisti follicolari - con o senza sintomi di ninfomania

Coniglie per riproduzione

- Miglioramento del tasso di concepimento e induzione dell'ovulazione all'inseminazione post partum

Scrofette

- Induzione dell'ovulazione dopo la sincronizzazione dell'estro, con un analogo progestinico (altrenogest) al fine di eseguire una singola inseminazione artificiale.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il trattamento con un analogo del GnRH è solo sintomatico; le cause di un disturbo della fertilità non sono eliminate da questo trattamento.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Speciali precauzioni per l'impiego negli animali

Scrofette

L'uso del prodotto, non rispettando i protocolli raccomandati, può causare la formazione di cisti follicolari, che possono influenzare negativamente la fertilità e la prolificità. Si consiglia una tecnica asettica.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto della soluzione iniettabile con occhi e pelle. In caso di contatto accidentale, sciacquare abbondantemente con acqua. In caso di contatto del prodotto con la pelle, lavare immediatamente l'area esposta con acqua e sapone, dato che gli analoghi del GnRH possono essere assorbiti attraverso la pelle.

Le donne incinte non devono somministrare il prodotto, poiché il buserelin ha dimostrato di essere fetotossico negli animali da laboratorio.

Le donne in età fertile devono somministrare il prodotto con cautela.

Quando si somministra il prodotto, si deve prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale, garantendo che gli animali siano adeguatamente contenuti e che l'ago di applicazione sia protetto fino al momento dell'iniezione.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento o l'ovodeposizione

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza o l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Nelle bovine, cavalle e coniglie, la via di somministrazione preferita è l'iniezione intramuscolare (i.m.), ma può anche essere utilizzata la via endovenosa (e.v.) o la via sottocutanea (s.c.).

Nelle scrofe, la via di somministrazione da preferire è la via intramuscolare (i.m.), ma può anche essere utilizzata la via endovenosa (e.v.).

Specie	Indicazioni	µg Buserelin per capo	ml di Veterelin 4µg/ml per capo
Bovine	Trattamento dell'anaestro	20	5
	Induzione dell'ovulazione	20	5

	Ritardo dell'ovulazione	10	2.5
	Miglioramento del tasso di concepimento nelle procedure di fecondazione artificiale, anche dopo la sincronizzazione dell'estro con un analogo PGF2 α . I risultati possono variare a seconda delle condizioni di allevamento. Per la sincronizzazione dell'estro nelle bovine, secondo un programma di inseminazione a tempo fisso di 10 giorni, buserelin deve essere somministrato al giorno 0 seguito da un trattamento PGF2 α al giorno 7, e un secondo trattamento con buserelin al giorno 9, secondo la posologia indicata.	10	2.5
	Cisti follicolari con o senza sintomi di ninfomania.	20	5
Cavalle	Trattamento di cisti follicolari, con o senza sintomi di ninfomania	40	10
	Induzione dell'ovulazione e, quindi, per sincronizzare l'ovulazione per una più ravvicinata concomitanza con l'accoppiamento delle cavalle.	40	10
Scrofette	Induzione dell'ovulazione dopo la sincronizzazione dell'estro, con un analogo progestinico (altrenogest), al fine di eseguire una singola inseminazione artificiale. La somministrazione deve essere effettuata 115-120 ore dopo la fine della sincronizzazione con un progestinico. Una singola inseminazione artificiale deve essere eseguita 30-33 ore dopo la somministrazione di Veterelin.	10	2.5
Coniglie per riproduzione	Miglioramento del tasso di concepimento.	0.8	0.2
	Induzione dell'ovulazione all'inseminazione post-partum.	0.8	0.2

Il prodotto deve essere somministrato una sola volta.

Il flaconcino può essere perforato solo un massimo di 20 volte.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In caso di ripetute somministrazioni di una dose corrispondente a 3,5 ml di prodotto, dopo la seconda iniezione si può osservare nelle scrofette un ridotto consumo di alimento. Questo effetto è transitorio e nessun trattamento specifico è richiesto.

4.11 Tempi di attesa:

Carne e visceri: zero giorni

Latte: zero ore

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Codice ATCvet: QH01CA90

Gruppo Farmacoterapeutico: ormoni liberatori delle gonadotropine

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Buserelin è un ormone peptidico che è chimicamente analogo all'ormone di rilascio (RH) dell'ormone luteinizzante (LH) e dell'ormone follicolo stimolante (FSH), quindi analogo all'ormone liberatore di gonadotropine (GnRH)

La modalità di azione del medicinale veterinario corrispondente all'azione fisiologica-endocrinologica dell'ormone naturale liberatore di gonadotropine.

GnRH lascia l'ipotalamo attraverso la circolazione portale ipofisaria e raggiunge il lobo anteriore dell'ipofisi. Qui induce la secrezione delle due gonadotropine FSH e LH nel sangue periferico. Queste gonadotropine agiscono fisiologicamente provocando la maturazione dei follicoli ovarici, l'ovulazione e la successiva luteinizzazione.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione per via endovenosa, buserelin è rapidamente degradato: la sua emivita è da 3 a 4,5 minuti nei ratti e 12 minuti nelle cavie. Buserelin si accumula nella ghiandola pituitaria, fegato e reni dove la sostanza viene degradata da enzimi in piccoli frammenti di peptidi con attività biologica trascurabile. La via di escrezione principale è l'urinaria.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E 1519)

Sodio cloruro

Sodio fosfato monobasico monoidrato

Sodio idrossido

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 8 ore

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

Conservare il prodotto nel contenitore esterno per tenerlo al riparo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Fiale di vetro incolore di 10 (o 20) ml, con chiusura in gomma bromobutile e capsule in alluminio con apertura ad anello flip-off, in PP, di colore blu.

Confezioni contenenti:

1 fiala da 10 ml

1 fiala da 20 ml

5 fiale da 10 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C / Barcelonès, 26 (Pla del Ramassa)
Les Franqueses del Vallès (Barcellona)
SPAGNA

8. NUMERO (I) DI AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISISONE IN COMMERCIO.

Fiala da 10 ml	AIC n° 104320015
Fiala da 20 ml	AIC n° 104320027
5 fiale da 10 ml	AIC n° 104320039

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18/08/2011

Data dell'ultimo rinnovo: 18/11/2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10/2016

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E / O USO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

VETERELIN 0,004 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli, suini e conigli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C / Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)

SPAGNA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Veterelin 0,004 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, cavalli e conigli
Buserelin (come buserelin acetato)

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E ALTRI INGREDIENTI

Ciascun ml di soluzione iniettabile limpida e incolore contiene:

Principio attivo:

Buserelin:0,004 mg
(Equivalenti a 0,0042 mg Buserelin acetato)

Eccipiente

Alcool benzilico(E1519)10 mg

4. INDICAZIONI

Bovine

- Induzione dell'ovulazione o ritardata ovulazione
- Trattamento dell'anaestro
- Trattamento di cisti follicolari con o senza sintomi di ninfomania
- Miglioramento del tasso di concepimento nelle procedure di fecondazione artificiale, anche dopo la sincronizzazione dell'estro con un analogo PGF2 α . I risultati possono variare a seconda delle condizioni di allevamento.

Cavalle

- Induzione dell'ovulazione e, quindi, per sincronizzare l'ovulazione per una più ravvicinata concomitanza con l'accoppiamento delle cavalle.
- Trattamento delle cisti follicolari - con o senza sintomi di ninfomania

Scrofette

- Induzione dell'ovulazione dopo la sincronizzazione dell'estro, con un analogo progestinico (altrenogest) al fine di eseguire una singola inseminazione artificiale.

Coniglie per riproduzione

Miglioramento del tasso di concepimento e induzione dell'ovulazione all' inseminazione post partum.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informare il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE:

Bovini, cavalli, conigli e suini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Nelle bovine, cavalle e coniglie, la via di somministrazione preferita è l'iniezione intramuscolare (i.m.), ma può anche essere utilizzata la via endovenosa (e.v.) o la via sottocutanea (s.c.).

Nelle scrofe, la via di somministrazione da preferire è la via intramuscolare (i.m.), ma può anche essere utilizzata la via endovenosa (e.v.).

Specie	Indicazioni	µg Buserelin per capo	ml di Veterelin 4µg/ml per capo
Bovine	Trattamento dell'anaestro	20	5
	Induzione dell'ovulazione	20	5
	Ritardo dell'ovulazione	10	2.5
	Miglioramento del tasso di concepimento nelle procedure di fecondazione artificiale, anche dopo la sincronizzazione dell'estro con un analogo PGF2α. I risultati possono variare a seconda delle condizioni di allevamento. Per la sincronizzazione dell'estro nelle bovine, secondo un programma di inseminazione a tempo fisso di 10 giorni, buserelin deve essere somministrato al giorno 0 seguito da un trattamento PGF2α al giorno 7, e un secondo trattamento con buserelin al giorno 9, secondo la posologia indicata.	10	2.5
	Cisti follicolari con o senza sintomi di ninfomania.	20	5
Cavalle	Trattamento di cisti follicolari, con o senza sintomi di ninfomania	40	10
	Induzione dell'ovulazione e, quindi, per sincronizzare l'ovulazione per una più ravvicinata concomitanza con l'accoppiamento delle cavalle.	40	10
Scrofette	Induzione dell'ovulazione dopo la sincronizzazione dell'estro, con un analogo progestinico (altrenogest), al fine di eseguire una singola inseminazione artificiale. La somministrazione deve essere effettuata 115-120 ore dopo la fine della sincronizzazione con un progestinico. Una	10	2.5

	singola inseminazione artificiale deve essere eseguita 30-33 ore dopo la somministrazione di Veterelin.		
Coniglie per riproduzione	Miglioramento del tasso di concepimento.	0.8	0.2
	Induzione dell'ovulazione all'inseminazione post-partum.	0.8	0.2

Il prodotto deve essere somministrato una sola volta.
Il flaconcino può essere perforato solo un massimo di 20 volte.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 0 giorni

Latte: 0 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Una volta aperto il flacone usare entro 8 ore.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Controindicazioni:

Non usare in animali con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Speciali precauzioni per l'impiego negli animali:

Scrofette

L'uso del prodotto non rispettando i protocolli raccomandati, può causare la formazione di cisti follicolari, che possono influenzare negativamente la fertilità e la prolificità. Si consiglia una tecnica asettica.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare il contatto della soluzione iniettabile con occhi e pelle. In caso di contatto accidentale, sciacquare abbondantemente con acqua. In caso di contatto del prodotto con la pelle lavare immediatamente l'area esposta con acqua e sapone, dato che gli analoghi del GnRH possono essere assorbiti attraverso la pelle.

Le donne incinte non devono somministrare il prodotto, poiché il buserelin ha dimostrato di essere fetotossico negli animali da laboratorio.

Le donne in età fertile devono somministrare il prodotto con cautela.

Quando si somministra il prodotto, si deve prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale, garantendo che gli animali siano adeguatamente contenuti e che l'ago di applicazione sia protetto fino al momento dell'iniezione.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza o l'allattamento

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Il trattamento con un analogo del GnRH è solo sintomatico; le cause di un disturbo della fertilità non sono eliminate da questo trattamento

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di ripetute somministrazioni di una dose corrispondente a 3,5 ml di prodotto, dopo la seconda iniezione, si può osservare nelle scrofette un ridotto consumo di alimento. Questo effetto è transitorio e nessun trattamento specifico è richiesto.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali..

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10/2016

15. ALTRE INFORMAZIONI

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Confezioni contenenti:

fiala da 10 ml AIC n° 104320015

fiala da 20 ml AIC n° 104320027

5 fiale da 10 ml AIC n° 104320039

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

ASTUCCIO DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETERELIN 0,004 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli, suini e conigli
Buserelin (come buserelin acetato)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Principio attivo:

Buserelin 0,004 mg / ml
(equivalente a 0,0042 mg di Buserelin acetato)

Eccipiente

Alcool benzilico (E1519).....10 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

10 ml

20 ml

5 x 10 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, cavalli, conigli e suini.

6. INDICAZIONI

Bovine

- Induzione dell'ovulazione o ritardata ovulazione
- Trattamento dell'anaestro
- Trattamento di cisti follicolari con o senza sintomi di ninfomania
- Miglioramento del tasso di concepimento nelle procedure di fecondazione artificiale, anche dopo la sincronizzazione dell'estro con un analogo PGF2 α . I risultati possono variare a seconda delle condizioni di allevamento

Cavalle

- Induzione dell'ovulazione e, quindi, per sincronizzare l'ovulazione per una più ravvicinata concomitanza con l'accoppiamento delle cavalle.
- Trattamento delle cisti follicolari - con o senza sintomi di ninfomania

Coniglie per riproduzione

Miglioramento del tasso di concepimento e induzione dell'ovulazione alla inseminazione post partum.

Scrofette

Induzione dell'ovulazione dopo la sincronizzazione dell'estro, con un analogo progestinico (altrenogest) al fine di eseguire una singola inseminazione artificiale.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Preferibilmente la via i.m., ma può essere utilizzata anche la via e.v..

Per le bovine, cavalle e coniglie può essere utilizzata anche la via s.c..

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 0 giorni

Latte: 0 giorni

9. AVVERTENZE SPECIALI (se necessario)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la perforazione/apertura usare entro 8 ore

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C

Conservare il prodotto nel contenitore esterno per tenerlo al riparo dalla luce.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios Calier, S.A.

Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

Les Franqueses del Vallès (Barcellona)

SPAGNA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 104320015

AIC n° 104320027

AIC n° 104320039

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Prevedere spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

Prevedere spazio per GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI.

ETICHETTA ADESIVA DA APPORRE SUL FLACONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETERELIN 4µg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, cavalli e conigli.
Buserelin (come buserelin acetato)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Buserelin 0,004 mg / ml
(equivalente a 0,0042 mg di Buserelin acetato)

3. CONFEZIONI

10 ml
20 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Preferibilmente la via i.m., ma può essere utilizzata anche la via e.v.
Per le vacche, cavalle e coniglie può essere utilizzata anche la via s.c.

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

5. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 0 giorni
Latte: 0 giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo la perforazione/'apertura, usare entro 8 ore.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

