

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VETERELIN 0,004 mg/ml solution injectable pour bovins, équins, porcins et lapins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de solution contient:

Substance active:

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

Excipient(s)

Alcool benzylique (E 1519).....10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution limpide et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, équins, lapins et porcins.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les vaches:

- Induction de l'ovulation ou ovulation retardée.
- Traitement de l'anoestrus.
- 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:

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

Chez les truies:

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

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Truies:

L'utilisation du médicament vétérinaire contraire aux protocoles recommandés peut entraîner la formation de kystes folliculaires qui peuvent nuire à la fertilité et à 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, rincer minutieusement avec de l'eau. En cas de contact du médicament vétérinaire avec la peau, laver immédiatement la zone exposée à l'eau et au savon, car les analogues de la GnRH sont susceptibles de traverser la peau.

Les femmes enceintes ne doivent pas administrer le médicament vétérinaire, car il a été démontré que la buséréline est fœtotoxique chez les animaux de laboratoire.

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 auto-injection accidentelle.

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

L'utilisation n'est pas recommandée durant la gestation ou la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Chez les bovins, équins et 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	µg de buséréline par animal	ml médicament vétérinaire 4µg/ml par animal
Vaches	Traitement de l'anoestrus	20	5

	Induction de l'ovulation	20	5
	Ovulation 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 médicament vétérinaire 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 avec 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	Induction de l'ovulation après synchronisation de l'œstrus avec un analogue de progestagène (altrebogest), 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 de VETERELIN.	10	2,5
Lapins	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.

Le bouchon ne peut être percé que 20 fois au maximum.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas d'administrations répétées d'une dose correspondant à 3,5 ml de 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.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: zéro jours.

Lait: zéro heures.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe thérapeutique : Hormones de libération des gonadotrophines

Code ATC-vet : QH1CA90.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La buséréline est une hormone peptidique, chimiquement analogue à l'hormone hypothalamique de libération des hormones (RH) des hormones hypophysaires LH (hormone lutéinique) et FSH (hormone de stimulation folliculaire) et analogue de l'hormone synthétique de la gonadoréline (GnRH).

Le mécanisme d'action de ce médicament vétérinaire correspond à l'action physiologico-endocrinologique de l'hormone naturelle de libération des gonadotrophines.

La GnRH quitte l'hypothalamus et pénètre dans le lobe antérieur de l'hypophyse. Là, elle stimule la décharge des deux gonadotrophines FSH et de LH dans le flux sanguin périphérique. Celles-ci agissent physiologiquement pour entraîner la maturation des follicules ovariens, l'ovulation et la lutéinisation dans l'ovaire.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration par voie intraveineuse, la buséréline est rapidement absorbée : sa demi-vie est de 3 à 4,5 minutes chez le rat et de 12 minutes chez le cochon d'inde. La buséréline s'accumule dans la glande pituitaire, le foie, les reins. Elle est alors métabolisée par action enzymatique en petits fragments peptidiques ayant une activité biologique négligeable. La voie d'excrétion principale est l'urine.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E 1519)
Chlorure de sodium
Phosphate diacide de sodium monohydraté
Hydroxyde de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 8 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre incolore de 10 (ou 20) ml fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et capsule flip-off en aluminium avec un joint d'ouverture en PP de couleur bleue.

Boîte contenant:
1 x 10 ml flacon
1 x 20 ml flacon
5 x 10 ml flacon

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

BE-V395577

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 11/07/2011
Date du dernier renouvellement : 25/03/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

29/09/2016

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire