

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

VETERELIN 0,004 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Pferde und Kaninchen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VETERELIN 0,004 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Pferde und Kaninchen
Buserelin (als Buserelinacetat)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml klare und farblose Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Buserelin.....0,004 mg
(entspricht 0,0042 mg Buserelinacetat)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol (E 1519).....10,0 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Kühe:

- Einleitung der Ovulation oder bei verzögerter Ovulation
- Behandlung des Anöstrus
- Behandlung von Follikel-Zysten mit oder ohne Symptome der Nymphomanie
- Verbesserung der Empfängnisrate nach künstlicher Besamung, auch nach Synchronisation des Östrus mit einem PGF 2α -Analog. Die Ergebnisse können jedoch von den Zuchtbedingungen abhängig sein.

Stuten:

- Einleitung der Ovulation zur besseren Synchronisation mit dem Belegungszeitpunkt.
- Behandlung von Follikelzysten mit oder ohne Symptome von Nymphomanie.

Kaninchen, weiblich, zur Zucht:

- Verbesserung der Empfängnisrate und Einleitung der Ovulation bei *post-partum* Insemination.

Schwein (Zuchtsau):

- Ovulationseinleitung nach Östrussynchronisation mit einem Progestagen-Analog (Altrenogest) um einen einzigen künstlichen Besamungstermin zu ermöglichen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sowie bei Überempfindlichkeit gegenüber einem sonstigen Bestandteil.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Kaninchen und Schwein.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Bei Rind, Pferd und Kaninchen ist die bevorzugte Anwendungsart die intramuskuläre Injektion (i.m.), aber die intravenöse (i.v.) oder subkutane (s.c.) Applikation ist auch möglich.

Beim Schwein ist die bevorzugte Anwendungsart die intramuskuläre Injektion (i.m.), aber die intravenöse (i.v.) Applikation ist auch möglich.

Zieltierart	Indikation	µg Buserelin pro Tier	ml Veterelin 4 µg/ml pro Tier
Kuh	Behandlung des Anöstrus	20	5
	Ovulationseinleitung	20	5
	Verzögerte Ovulation	10	2,5
	Verbesserung der Empfängnisrate nach künstlicher Besamung, auch nach Synchronisation des Östrus mit einem PGF2 α -Analog. Die Ergebnisse können jedoch von den Zuchtbedingungen abhängig sein. Zur Östrussynchronisation bei Kühen im Rahmen eines 10-tägigen Festzeit-Besamungs-plans wird das Arzneimittel am Tag 0 verabreicht, gefolgt von einer Behandlung mit PGF2 α am Tag 7 und abgeschlossen mit einer zweiten Injektion von Veterelin am Tag 9 mit nebenstehender Dosierung.	10	2,5
	Follikel-Zysten mit oder ohne Symptome der Nymphomanie	20	5
Stute	Behandlung von Follikel-Zysten mit oder ohne Symptome der Nymphomanie.	40	10
	Einleitung der Ovulation zur besseren Synchronisation mit dem Paarungszeitpunkt der Stute	40	10
Schwein (Zuchtsau)	Ovulationseinleitung nach Östrussynchronisation mit einem Progestagen-Analog (Altrenogest) um einen einzigen künstlichen Besamungstermin zu ermöglichen. Die Verabreichung sollte 115 bis 120 Stunden nach dem Ende der Synchronisation mit Progestagens erfolgen. Die künstliche Besamung sollte 30 bis 33 Stunden nach VETERELIN Injektion erfolgen.	10	2,5
Kaninchen, weiblich, zur Zucht	Verbesserung der Empfängnisrate	0,8	0,2
	Einleitung der Ovulation bei <i>post-partum</i> Insemination	0,8	0,2

Das Tierarzneimittel sollte nur einmal angewendet werden.
Jede Flasche kann maximal 20-mal durchstochen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine Angaben.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Das Tierarzneimittel im Umkarton aufbewahren um vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums (nach „verwendbar bis“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Durchstechen des Stopfens: 8 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Behandlung mit einem GnRH-Analogen ist nur symptomatisch; die Ursachen einer zugrundeliegenden Fertilitätsstörung werden mit dieser Behandlung nicht beseitigt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Schwein (Zuchtsau):

Eine Verwendung des Produktes, die nicht den Anwendungsempfehlungen entspricht, kann zu Follikel-Zysten führen, die abträglich für Fruchtbarkeit und Fortpflanzungserfolg sein können. Eine aseptische Technik wird empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Augen- und Hautkontakt mit der Injektionslösung sind zu vermeiden. Spritzer sind sofort mit Wasser von der Haut oder den Augen abzuwaschen. Betroffene Hautpartien sind mit Seife und Wasser zu waschen, da GnRH-Analoge über die Haut resorbiert werden können. Schwangere sollten das Produkt nicht anwenden, da sich Buserelin in Tierversuchen im Labor als foetotoxisch erwies.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten die Injektionslösung nur mit Vorsicht anwenden.

Das Tierarzneimittel sollte mit Vorsicht gehandhabt werden, um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Dazu gehört, dass die Tiere angemessen fixiert sind, und die Kanüle bis unmittelbar vor der Injektion in der Schutzhülle verbleibt.

Nach einer ungewollten Selbstinjektion ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und die Gebrauchsinformation oder die Beschriftung der äußeren Umhüllung vorzulegen.

Nach Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit:

Das Tierarzneimittel darf während Trächtigkeit und Laktation nicht angewendet werden.

Laktation:

Das Tierarzneimittel darf während Trächtigkeit und Laktation nicht angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Mehrfachgabe einer Dosis des Tierarzneimittels, die 3,5 ml entspricht, kann es nach der 2. Injektion bei Kuh (geschlechtsreifen Jungsauen) zu reduzierter Futteraufnahme kommen. Dieser Effekt ist nur vorübergehend und bedarf keiner Behandlung.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

BE, AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2016

15. WEITERE ANGABENPackungsgrößen:

1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung,
1 Durchstechflasche mit 20 ml Injektionslösung
5 Durchstechflaschen mit 10 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE,DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

BE-V395577