

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VETERELIN 0,004 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens en konijnen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat per ml oplossing:

Werkzaam bestanddeel:

Busereline	0,004 mg
(Overeenkomend met busereline-acetaat	0,0042 mg)

Hulpstof:

Benzylalcohol (E 1519)	10 mg
------------------------	-------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund , paard , varken en konijn .

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor koeien:

- Ovulatie-inductie of uitgestelde ovulatie
- Behandeling van anoestrus.
- Behandeling van folliculaire cysten met of zonder symptomen van nymfomanie.
- Verhoging van het drachtigheidspercentage na kunstmatige inseminatie, alsook na oestrus synchronisatie met een PGF2 α -analoog. Resultaten kunnen variëren afhankelijk van de fokomstandigheden.

Voor merries:

- Ovulatie-inductie voor een betere synchronisatie van de ovulatie met het tijdstip van dekking.
- Behandeling van folliculaire cysten met of zonder symptomen van nymfomanie.

Voor voedsters:

- Verhoging van het bevruchtigingspercentage en ovulatie-inductie bij inseminatie post-partum.

Voor gelten:

- Ovulatie-inductie na oestrus synchronisatie met een progestageen-analoog (altrenogest) om een éénmalige kunstmatige inseminatie mogelijk te maken.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Behandeling met een GnRH-analoog is alleen symptomatisch; de oorzaken van een vruchtbaarheidsstoornis worden niet door deze behandeling weggenomen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gelten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel anders dan aanbevolen kan resulteren in de vorming van folliculaire cysten, die de vruchtbaarheid en worpgrootte nadelig kunnen beïnvloeden. Een aseptische techniek wordt aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Vermijd contact van de oplossing met de ogen en huid. In geval van accidenteel contact, grondig met water spoelen. Indien het diergeneesmiddel met de huid in contact komt dient deze grondig gereinigd te worden met water en zeep aangezien GnRH-analoge diergeneesmiddelen door de huid geabsorbeerd kunnen worden.

Zwangere vrouwen dienen het diergeneesmiddel niet toe te dienen, aangezien bij laboratoriumdieren is aangetoond dat busereline foetotoxische eigenschappen heeft.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen het diergeneesmiddel met de nodige voorzichtigheid toe te dienen.

Bij toediening van het diergeneesmiddel dient men ervoor te zorgen dat accidentele zelf-injectie vermeden wordt door de dieren voldoende te immobiliseren en de naald af te schermen tot het moment van injectie.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en/of lactatie.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Bij runderen, paarden en konijnen is de meest aangewezen toedieningsweg intramusculaire injectie (IM), maar het kan ook intraveneus (IV) of subcutaan (SC) worden geïnjecteerd.

Bij varkens is de meest aangewezen toedieningsweg intramusculaire injectie (IM), maar het kan ook intraveneus (IV) worden geïnjecteerd.

Diersoort	Indicatie	µg busereline per dier	ml diergeneesmiddel 4µg/ml per dier
Koeien	Behandeling van anoestrus	20	5
	Ovulatie-inductie	20	5
	Uitgestelde ovulatie	10	2,5

	Verhoging van het drachtigheidspercentage na kunstmatige inseminatie, alsook na oestrussynchronisatie met een PGF2 α -analoog. Resultaten kunnen echter variëren afhankelijk van de fokomstandigheden. Voor oestrussynchronisatie bij koeien op basis van een vast 10-daags inseminatie regime, het diergeneesmiddel toedienen op dag 0, gevolgd door PGF2alpha behandeling op dag 7, en een tweede behandeling met het diergeneesmiddel op dag 9 volgens de genoemde dosering.	10	2,5
	Folliculaire cysten met of zonder symptomen van nymfomanie	20	5
Merries	Behandeling van folliculaire cysten met of zonder symptomen van nymfomanie	40	10
	Ovulatie-inductie voor een betere synchronisatie van de ovulatie met het tijdstip van dekking	40	10
Gelten	Ovulatie-inductie na oestrus synchronisatie met een prostageen-analoog (altrenogest) om een éénmalige kunstmatige inseminatie mogelijk te maken. Het diergeneesmiddel toedienen 115-120 uur na het einde van synchronisatie met prostageen. Een eenmalige kunstmatige inseminatie uitvoeren 30-33 uur na toediening van het diergeneesmiddel.	10	2,5
Voedsters	Verbetering van het bevruchtigingspercentage	0,8	0,2
	Ovulatie-inductie bij inseminatie post-partum.	0,8	0,2

Het diergeneesmiddel éénmalig toedienen.

De flacon kan maximaal 20 maal aangeprikt worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na herhaalde toediening van een dosis van 3,5 ml diergeneesmiddel, kan bij gelten een verminderde voedselconsumptie worden waargenomen na de 2e injectie. Dit effect is van voorbijgaande aard en vraagt geen specifieke behandeling.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 0 dagen.

Melk: 0 uren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QH01CA90

Farmacotherapeutische groep: Gonadotropine releasing hormonen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

1 Busereline is een peptide hormoon dat chemisch analoog is aan het releasing hormoon (RH) van het luteïniserend hormoon (LH) en het follikel stimulerend hormoon (FSH) dus een gonadotrofine releasing hormoon (GnRH) analoog.

Het werkingsmechanisme van dit diergeneesmiddel komt overeen met de fysiologisch-endocriene werking van het natuurlijke gonadotrofine releasing hormoon.

GnRH verlaat de hypothalamus en komt in de voorkwab van de hypofyse. Hier induceert het de afscheiding van de twee gonadotrofines FSH en LH in de perifere bloedsomloop. Deze zorgen voor de fysiologische rijping van de ovariële follikels, de ovulatie en de vorming van het corpus luteum in het ovarium.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intraveneuze toediening wordt busereline snel afgebroken: de halfwaardetijd is 3 tot 4,5 minuten bij de rat en 12 minuten bij cavia's.

Busereline accumuleert in de hypofyse, nieren en lever, waar de stof wordt afgebroken door enzymen in kleine peptiden met een verwaarloosbare biologische activiteit. De belangrijkste excretieroute is de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E 1519)

Natrium chloride

Natrium diwaterstoffosfaat monohydraat

Natrium hydroxide

Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 uur.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaar het diergeneesmiddel in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen injectieflacon van 10 (of 20) ml, afgesloten met een broombutyl rubber stop en afgedicht met een aluminium felscapsule met blauwe flip-off ring van PP.

Doos bevat:

1 x 10 ml flacon

1 x 20 ml flacon

5 x 10 ml flacon

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte geneesmiddel of eventuele restanten hiervan

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)
SPANJE 1

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V395577

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 11/07/2011

Datum van laatste verlenging: 25/03/2016

10. DATUM VAN HERZIENING TEKST

29/09/2016

KANALISATIE

NL: UDD

BE: Op diergeneeskundig voorschrift.

