



12. august 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Veterelin, injektionsvæske, opløsning

0. **D.SP.NR.**
32809
1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Veterelin
2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Hver ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof

Buserelin 0,004 mg
(svarende til 0,0042 mg Buserelin-acetat)

Hjælpestof

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. **LÆGEMIDDELFORM**
Injektionsvæske, opløsning
- Klar og farveløs opløsning.

4. **KLINISKE OPLYSNINGER**

4.1 **Dyrearter**

Kvæg
Hest
Svin
Kanin

4.2 **Terapeutiske indikationer**

Kvæg

- Fremkaldelse af ægløsning eller forsinket ægløsning
- Behandling af anøstrus

- Behandling af follikulære cyster med eller uden symptomer på nymfomani.
- Forbedring af undfangelsesraten ved kunstig insemination, også efter synkronisering af brunst med en PGF2 α -analog. Resultaterne kan dog variere afhængigt af avlsforholdene

Hest

- Fremkaldelse af ægløsning for dermed at synkronisere ægløsning til at ligge tættere på parringstidspunktet hos hopper.
- Behandling af follikulære cyster – med eller uden symptomer på nymfomani.

Svin

Fremkaldelse af ægløsning efter brunstsynkronisering med en analog af gestagen (altrenogest) med henblik på at udføre en enkelt kunstig insemination.

Kanin

Forbedring af undfangelsesrate og fremkaldelse af ægløsning ved insemination postpartum.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med overfølsomhed over for det aktive stof eller over for nogen af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Behandling med en GnRH-analog er kun symptomatisk; underliggende årsager til en fertilitetsforstyrrelse elimineres ikke ved denne behandling.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Hos søer (kønsmodne gylte) kan anvendelse af produktet i modstrid med de anbefalede protokoller resultere i dannelse af follikulære cyster, som kan påvirke fertilitet og produktivitet negativt. Brug af aseptisk teknik anbefales.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Undgå at injektionsvæske, opløsning kommer i kontakt med øjne og hud. I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles grundigt med vand. Hvis der opstår hudkontakt med produktet, skal det eksponerede område straks vaskes med sæbe og vand, da GnRH-analoger kan absorberes gennem huden.

Lægemidlet bør ikke indgives af gravide kvinder, da det er blevet påvist, at buserelin er føtotoxisk hos laboratoriedyr.

Kvinder i den fødedygtige alder bør indgive lægemidlet med forsigtighed.

Når produktet indgives, skal der udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion, hvorfor dyret skal holdes godt fast og injektionsnålen være afskærmet, indtil injektionen finder sted.

I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges læge, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen Vask hænderne efter brug.

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Anvendelse frarådes ved drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Hos kvæg, hest og kanin er den foretrukne indgivelsesvej intramuskulær injektion (i.m.), men det kan også injiceres intravenøst (i.v.) eller subkutant (s.c.).

Hos svin er den foretrukne indgivelsesvej intramuskulært (i.m.), men det kan også injiceres intravenøst (i.v.).

Arter	Indikation	mikrogram buserelin pr. dyr	ml Veterelin 4 mikrogram/ml pr. dyr
Kvæg	Behandling af anøstrus	20	5
	Fremkaldelse af ægløsning	20	5
	Forsinket ægløsning	10	2,5
	Forbedring af undfangelsesraten ved kunstig insemination, også efter brunstsynkronisering af med en PGF2 α -analog. Resultaterne kan dog variere afhængigt af avlsforholdene. Ved brunstsynkronisering hos køer i overensstemmelse med 10 dages fast inseminationsregime skal buserelin gives på dag 0 efterfulgt af PGF2-alfa-behandling på dag 7 og endnu en buserelinbehandling på dag 9 i henhold til den nævnte dosering.	10	2,5
	Follikulære cyster med eller uden symptomer på nymfomani	20	5
Hest	Behandling af follikulære cyster med eller uden symptomer på nymfomani	40	10
	Fremkaldelse af ægløsning for dermed at synkronisere ægløsning til at ligge tættere på parringstidspunktet hos hopper.	40	10
Svin	Fremkaldelse af ægløsning efter brunstsynkronisering med en analog af gestagen (altrenogest) med henblik på at udføre en enkelt kunstig insemination. Indgift skal ske	10	2,5

	115-120 timer efter afslutningen af synkronisering med et gestagen. En enkelt kunstig insemination foretages 30-33 timer efter indgift af Veterelin.		
Kanin	Forbedring af undfangelsesraten	0,8	0,2
	Fremkaldelse af ægløsning ved insemination postpartum	0,8	0,2

Produktet skal ingives én gang.
Hætteglasset kan kun åbnes maksimalt 20 gange.

4.10 Overdosering

I tilfælde af gentagen indgift af en dosis svarende til 3,5 ml af produktet kan der observeres nedsat fødeindtagelse hos søer (kønsmodne ungsøer) efter den anden injektion. Denne virkning er forbigående, og ingen særlig behandling er nødvendig.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 dage.
Mælk: 0 timer.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QH 01 CA 90.
Farmakoterapeutisk gruppe: Gonadotropin-frigivende hormoner.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Buserelin er et peptidhormon, som er kemisk analogt med det frigivende hormon (RH) fra det luteiniserende hormon (LH) og follikelstimulerende hormon (FSH), og dermed en analog til det gonadotropinfrigivende hormon (GnRH).

Veterinærlægemidlets virkningsmekanisme svarer til den fysiologiske endokrinologiske virkning fra det naturligt forekommende gonadotropinfrigivende hormon GnRH forlader hypothalamus via de hypofysale portalkar og går ind i hypofysens forreste lap. Her fremkalder det sekretionen af de to gonadotropiner FSH og LH ind i den perifere blodbane. Disse kan fungere ved fysiologisk at forårsage modning af æggestokkefollikler, ægløsning og luteinisering i æggestokken.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter intravenøs indgift nedbrydes buserelin hurtigt: dets halveringstid er 3 til 4,5 minutter hos rotter og 12 minutter hos marsvin. Buserelin akkumuleres i hypofysen, leveren og nyrerne, hvor stoffet nedbrydes af enzymer til små peptidfragmenter med ubetydelig biologisk aktivitet. Den vigtigste udskillelsesvej er via urinen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Benzylalkohol (E1519)
Natriumchlorid
Natriumdihydrogenfosfatmonohydrat
Natriumhydroxid
Vand til injektioner

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgs pakning: 2 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 8 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

Farveløst hætteglas med 10 eller 20 ml, med bromobutylgummilukning og aluminiumskapsler med blå flip-off-åbningsring i polypropylen, i æske.

Pakningsstørrelser

1×10 ml, 1×20 ml og 5×10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald herfra skal destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Laboratorios Calier S.A.
Calle de Barcelonès 26
Poligono Industrial El Ramassa
08520 Les Franqueses Del Valles, Barcelona
Spanien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

67165

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

12. august 2022

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

-

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP