

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E 1519)	10 mg
Natrium chloride	
Natrium diwaterstoffosfaat monohydraat	
Natrium hydroxide	
Water voor injecties	

Heldere en, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Rund (koeien) , paard (merries) , varken (zeugen en gelten) en konijn (voedsters).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke 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 fkomstandigheden.

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 zeugen (geslachtssrijpe gelten):

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Zeugen (geslachtsrijpe 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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vermijd contact van de oplossing met de ogen en huid. In geval van accidenteel oog contact, grondig met water spoelen. Indien het diergeneesmiddel met de huid in contact komt dient deze onmiddellijk grondig gereinigd te worden met water en zeep aangezien GnRH-analoge diergeneesmiddelen door de huid geabsorbeerd kunnen worden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor busereline moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen, 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd

naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht /of lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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 PGF2α-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
Zeugen (geslachtsrijpe 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	10	2,5

	progestageen. Een eenmalige kunstmatige inseminatie uitvoeren 30-33 uur na toediening van het diergeneesmiddel.		
Voedsters	Verbetering van het bevruchtingspercentage	0,8	0,2
	Ovulatie-inductie bij inseminatie postpartum.	0,8	0,2

Het diergeneesmiddel éénmalig toedienen.

De flacon kan maximaal 20 maal aangeprikt worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uur.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QH01CA90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

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 GnRH analoog.

Het werkingsmechanisme van dit diergeneesmiddel komt overeen met de fysiologisch-endocriene werking van het natuurlijke GnRH

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.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

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

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

5.3. Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen flacons 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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V395577

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11/07/2011

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

19/01/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).