RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VETERELIN 0,004 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS EQUINS PORCINS ET LAPINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Buséreline 0,004 mg

(équivalent à 0,0042 mg d'acétate de buséreline)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	10,000 mg
Chlorure de sodium	/
Phosphate monosodique monohydraté	/
Hydroxyde de sodium	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution limpide et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches), équins (juments), porcins (truies et cochettes) et lapins (lapines pour la reproduction).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les vaches :

- Induction de l'ovulation ou ovulation retardée,
- Traitement de l'anoestrus post-partum,
- 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 PGF2a. 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 pour la reproduction :

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

Chez les truies (cochettes sexuellement matures) :

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

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Chez les truies (cochettes sexuellement matures) :

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la busérelina doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes, car les études menées sur les animaux de laboratoire ont montré un effet foetotoxique de la busérelina.

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 injection accidentelle.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Chez les bovins, les équins et les 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 de Veterelin 4 µg/ml par animal
Vaches	Traitement de l'anoestrus	20	5
	Induction de l'ovulation	20	5
	Ovulation nulle ou retardée	10	2,5
	Amélioration du taux de conception lors d'insémination artificielle, ainsi qu'après synchronisation de l'œstrus avec un analogue de PGF2α. 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 produit peut être administré au jour 0, suivi par le traitement avec	10	2,5

	PGF2a au jour 7, et un deuxième traitement au jour 9 conformément à la posologie mentionnée		
	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
Cochettes nullipares cyclées	Induction de l'ovulation après synchronisation de l'œstrus avec un analogue de progestagène (l'altrénogest), 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	10	2,5

	ensuite réalisée 30 – 33 heures après l'administration du produit.		
Lapines pour la reproduction	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 doit pas être percé plus de 20 fois.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas d'administrations répétées d'une dose correspondant à 3,5 mL du 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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QH01CA90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

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

Le mécanisme d'action de la buséréline est identique à celui de GnRH : après neurosécrétion hypothalamique, la buséréline stimule la décharge de FSH et de LH de l'hypophyse dans le flux sanguin. Ces hormones agissent sur l'ovaire via la circulation sanguine et entraînent la maturation folliculaire, l'ovulation et la lutéinisation.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par voie intraveineuse, la buséréline est rapidement absorbée : sa demi-vie est de 3 à 4,5 minutes chez les rats 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 avec la production de composés sans activité pharmacologique. Ces composés sont rapidement excrétés dans les urines.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre

Bouchon bromobutyle

Capsule flip-off aluminium

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS CALIER
BARCELONES, 26 (PLA DEL RAMASSAR)
LES FRANQUESES DEL VALLES
08520 BARCELONA
ESPAGNE

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

FR/V/2023370 3/2011

Boîte de 1 flacon de 10 mL
Boîte de 5 flacons de 10 mL
Boîte de 1 flacon de 20 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

09/06/2011 - 23/05/2016

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

23/06/2023

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).