

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**Gebrauchsinformation****FERTIGEST 0,004 mg/ml Injektionslösung****1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**Zulassungsinhaber

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
C/ Les Corts, 23
08028 BARCELONA
SPANIEN

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,
25191 LLEIDA
SPANIEN

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

FERTIGEST 0,004 mg/ml Injektionslösung
Buserelinacetat

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jeder Milliliter enthält:

Wirkstoff(e):

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

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

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Klare, farblose Lösung

4. Anwendungsgebiet(e)

Rinder:

- Behandlung von Follikelzysten.
- Verbesserung der Konzeptionsrate bei künstlichen Besamungen.
- Synchronisation von Brunst und Ovulation bei zyklischen Rindern zur terminorientierten künstlichen Besamung zusammen mit Prostaglandin F2 α .

Pferde:

- Behandlung von Follikelzysten.
- Ovulationsinduktion, um die Ovulation genauer mit der Belegung zu synchronisieren.

Schweine:

- Ovulationsinduktion nach Brunstsynchronisation durch Absetzen (Sauen) oder durch Behandlung mit einem Progestagen (Jungsauen), als Teil eines terminorientierten künstlichen Besamungsprotokolls.

Kaninchen:

- Verbesserung der Konzeptionsrate.
- Ovulationsinduktion nach der Geburt.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Rind (Kuh), Pferd (Stute), Schwein (Sau und Jungsau) und Kaninchen (weiblich, zur Zucht).

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

Rinder:

- Follikelzysten: 5 ml des Tierarzneimittels (0,021 mg Buserelinacetat) pro Tier.
- Verbesserung der Konzeptionsrate: 2,5 ml des Tierarzneimittels (0,0105 mg Buserelinacetat) pro Tier, zu verabreichen zwischen Beginn der Brunst bis zu (einschließlich) dem Zeitpunkt der künstlichen Besamung.
- Synchronisation von Brunst und Ovulation bei zyklischen Rindern: 2,5 ml des Tierarzneimittels (0,0105 mg Buserelinacetat) pro Tier. Das folgende Protokoll kann angewendet werden: 0,0105 mg Buserelinacetat an Tag 0, gefolgt von einer Prostaglandin-Injektion nach 7 Tagen und einer zweiten Injektion von 0,0105 mg Buserelinacetat 48 Stunden nach der Prostaglandin-Verabreichung. Eine terminorientierte künstliche Besamung kann 12 bis 24 Stunden nach der zweiten Buserelinacetat-Injektion stattfinden.

Pferde: 10 ml des Tierarzneimittels (0,042 mg Buserelinacetat) pro Tier.

Das Tierarzneimittel sollte am ersten Tag verabreicht werden, an dem der Follikel seine Maximalgröße erreicht hat. Das Tierarzneimittel ist am besten etwa 6 Stunden vor der Belegung zu verabreichen. Bei

der Stute sollte am nächsten Morgen eine erneute Belegung erfolgen, falls sie immer noch in der Brunst ist. Sollte innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung keine Ovulation erfolgt sein, ist die Injektion zu wiederholen.

Kaninchen: 0,2 ml des Tierarzneimittels (0,00084 mg Buserelinacetat) pro Tier.

- Ovulationsinduktion nach der Geburt: 0,2 ml nach der Geburt, die Besamung sollte direkt nach der Behandlung durchgeführt werden.
- Verbesserung der Konzeptionsrate: 0,2 ml zum Zeitpunkt der Besamung oder des Deckaktes injizieren.

Schweine: 2,5 ml des Tierarzneimittels (0,011 mg Buserelinacetat) pro Tier.

Der künstliche Besamungsplan für Schweine ist wie folgt:

Jungsauen:

- 2,5 ml des Tierarzneimittels 115 bis 120 Stunden nach Beendigung der Synchronisationsbehandlung mit einem Progestagen verabreichen.
- Eine einmalige künstliche Besamung ist 30 bis 33 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels durchzuführen.

Sauen:

- 2,5 ml des Tierarzneimittels 83 bis 89 Stunden nach dem Absetzen verabreichen.
- Eine einmalige künstliche Besamung ist 30 bis 33 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels durchzuführen.

In Einzelfällen ist die Brunst möglicherweise 30 bis 33 Stunden nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel immer noch nicht erkennbar. In diesen Fällen kann die Besamung zu einem späteren Zeitpunkt durchgeführt werden, wenn Anzeichen der Rausche vorliegen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Bei Rindern, Pferden und Kaninchen ist die intramuskuläre Injektion der bevorzugte Verabreichungsweg. Eine subkutane Injektion ist jedoch auch möglich. Bei Schweinen ist der intramuskuläre Verabreichungsweg zu bevorzugen.

Der Gummistopfen kann bis zu 20mal sicher durchstoßen werden.

10. Wartezeit

Rinder, Pferde, Schweine und Kaninchen

Essbare Gewebe: Null Tage.

Rinder und Pferde

Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und der Verpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Rinder:

Rinder mit einem kurzen Abstand zwischen dem Kalben und der Besamung (< 60 Tage), einem niedrigen body condition score oder einer hohen Parität weisen möglicherweise nach einem Standard-Synchronisationsprotokoll eine niedrigere Trächtigkeitsrate auf (siehe Abschnitt ART DER ANWENDUNG).

Es ist nicht sicher, dass alle Kühe, die gemäß dem Protokoll synchronisiert wurden, zum Zeitpunkt der künstlichen Besamung in der Brunst sind. Die Aussichten auf Konzeption sind möglicherweise größer, wenn die Kuh sich zum Zeitpunkt der Besamung in der Brunst befindet.

Um die Konzeptionsraten von zu behandelnden Kühen zu maximieren, sollte der ovarielle Status bestimmt und eine regelmäßige zyklische Aktivität der Ovarien bestätigt werden. Optimale Ergebnisse werden bei gesunden Kühen mit normalem Zyklus erzielt.

Schweine:

Die Behandlung mit Buserelin ist eine rein zootechnische Anwendung. Buserelin wird nach der Brunstsynchronisation verabreicht. Buserelin wird Jungsaunen nach der Behandlung mit einem Progestagen verabreicht. Wenn die Progestagen-Behandlung gleichzeitig beendet wurde, sind die Fruchtbarkeitszyklen der behandelten Tiere synchronisiert. Die Brunstsynchronisation wird bei Sauen auf natürliche Weise durch das Absetzen erreicht. Die Besamung kann 30 bis 33 Stunden nach der Injektion durchgeführt werden. Es wird empfohlen, dass ein Eber zum Zeitpunkt der künstlichen Besamung anwesend ist. Die Sauen bzw. Jungsaunen müssen vor der Besamung auf Anzeichen der Rausche kontrolliert werden.

Eine negative Energiebilanz während der Laktation kann in einigen Fällen mit der Mobilisierung von Körperreserven verbunden sein, mit einer signifikanten Abnahme der Rückenspeckdicke (mehr als etwa 30 %). Diese Tiere können evtl. unter verspäteter Brunst und Ovulation leiden und sollten individuell behandelt und belegt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aseptische Verfahren zur Injektion des Tierarzneimittels anwenden. Eine Infektion kann auftreten, wenn anaerobe Bakterien in das Gewebe an der Einstichstelle eindringen, insbesondere nach einer intramuskulären Injektion.

Schweine:

Wenn der empfohlene Zeitplan nicht gewissenhaft befolgt wird, beeinträchtigt dies möglicherweise die Fruchtbarkeit.

Progesterone und Buserelin können nur bei gesunden Tieren angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei Labortieren hat sich Buserelin als fetotoxisch erwiesen; deshalb sollten schwangere Frauen das Tierarzneimittel nicht handhaben. Gebärfähige Frauen sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreichen.

Augen- und Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Im Falle eines versehentlichen Kontakts mit reichlich Wasser abspülen. Sollte das Tierarzneimittel mit der Haut in Kontakt kommen, muss der betroffene Bereich unverzüglich mit Wasser und Seife gewaschen werden, da möglicherweise GnRH-Analoga über die Haut aufgenommen werden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels ist darauf zu achten, dass eine versehentliche Selbstinjektion vermieden wird, indem sichergestellt wird, dass die Tiere angemessen fixiert werden und die Applikationsnadel bis zum Zeitpunkt der Injektion geschützt ist. Bei versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Trächtigkeit und Laktation

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation sicher angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Buserelin hat nur eine geringe Toxizität; selbst wenn die empfohlene Dosis überschritten wird, ist das Auftreten einer Vergiftung unwahrscheinlich.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

März 2023

15. Weitere Angaben

Schachtel mit 1 Durchstechflasche à 20 ml.

Schachtel mit 5 Durchstechflaschen à 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig

BE-V520035

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.