

BD/2016/REG NL 108021/zaak 505528

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Laboratorios Calier, S.A. te Les Franqueses del Valles d.d. 19 november 2015 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Veterelin 0,004 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens en konijnen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 108021**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Veterelin 0,004 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens en konijnen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 108021**, van Laboratorios Calier, S.A. te Les Franqueses del Valles, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Veterelin 0,004 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens en konijnen, REG NL 108021** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Veterelin 0,004 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens en konijnen, REG NL 108021** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden
 - De wijzigingen in de Samenvatting van Productkenmerken zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.

- De aangepaste etikettering en bijsluiter dienen bij de eerstvolgende aanmaak van de verpakking te worden aangebracht.
6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 30 mei 2016

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

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 foomstandigheden.

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

Niet 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 PGF2α-analoog. Resultaten kunnen echter variëren afhankelijk van de fkomstandigheden. 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 progestageen. 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 uur.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Gonadotropine releasing hormonen

ATCvet-code: QH01CA90

5.1 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 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 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 dit 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 flacon: 8 uur.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 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

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

REG NL 108021

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 oktober 2011

Datum van laatste verlenging: 23 mei 2016

10. DATUM VAN HERZIENING TEKST

30 mei 2016

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Veterelin 0,004 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens en konijnen
Busereline (als busereline-acetaat)

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzaam bestanddeel:**

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

Hulpstof:

Benzylalcohol (E 1519) 10 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

20 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, paard, varken en konijn .

6. INDICATIES**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 gelten:

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

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Bij voorkeur via IM injectie, maar IV injectie kan ook worden gebruikt.
Bij runderen, paarden en konijnen kan SC injectie ook worden toegepast.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 0 dagen

Melk: 0 uur

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp <<maand/jaar>>

Na aanbreken/openen binnen 8 uur gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Bewaar het diergeneesmiddel in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES 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 VALLÈS, (Barcelona)
SPANJE

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

REG NL 108021

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. <<partijnummer>>

GEGEVENS DIE TENMINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Veterelin 0,004 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens en konijnen
Busereline (als busereline-acetaat)

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

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

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml
20 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Bij voorkeur via IM injectie, maar IV injectie kan ook worden gebruikt.
Bij runderen, paarden en konijnen kan SC injectie ook worden toegepast.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 0 dagen
Melk: 0 uur

6. PARTIJNUMMER

Lot. <<partijnummer>>

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp <<maand/jaar>>
Na aanbreken/openen binnen 8 uur gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

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

REG NL 108021

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

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

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke ml heldere, kleurloze oplossing voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstof:

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

4. INDICATIES

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 gelten:

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

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andere reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, paard, varken en konijn.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK 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 oestrus-synchronisatie 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 PGF2α 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.	10	2,5

	Het diergeneesmiddel toedienen 115-120 uur na het einde van synchronisatie met 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 post-partum.	0,8	0,2

Het diergeneesmiddel éénmalig toedienen.
De flacon kan maximaal 20 maal aangeprikt worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 0 dagen.
Melk: 0 uur.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren beneden 25°C.
Bewaar het diergeneesmiddel in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand
Na aanbreken/openen binnen 8 uur gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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-analoga 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.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en/of lactatie.

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

Onverenigbaarheden

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

30 mei 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Lijst van verpakkingsgrootten:

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.

REG NL 108021

KANALISATIE

UDD