

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

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

2. 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 diwaterstoffsfaat monohydraat	
Natrium hydroxide	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze oplossing.

3. Diersoort(en)

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

4. Indicaties voor gebruik**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 fokomstandigheden.

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 (gelachtsrijpe 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 overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

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 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.

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en/of lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Na herhaalde toediening van een dosis van 3,5 ml diergeneesmiddelt, 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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

Nederland:

zie CBG-MEB website: <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-bijwerking-melden>

België:

https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen

of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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 PGF2 α -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 PGF2 α 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 progestageen. Een eenmalige kunstmatige inseminatie uitvoeren 30-33 uur na toediening van het diergeneesmiddel.	10	2,5
Voedsters	Verbetering van het bevruchtingspercentage	0,8	0,2
	Ovulatie-inductie bij inseminatie post-partum.	0,8	0,2

Het diergeneesmiddel éénmalig toedienen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De flacon kan maximaal 20 maal aangeprikt worden.

10. Wachtlijn(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uur.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V395577

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 2024

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonés, 26
Polígono Industrial del Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona SPANJE

België:

DOPHARMA HOLDING B.V.
F.A.O. Pharmacovigilance department
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. 0032 475 36 77 76
E-mail: pharmacovigilance@dopharma.com

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.