

12. marts 2026

PRODUKTRESUMÉ

for

Veterelin, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

32809

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Veterelin

Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke: 0,004 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Buserelin 0,004 mg
(svarende til 0,0042 mg Buserelin-acetat)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele>	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet>
Benzylalkohol (E1519)	20 mg
Natriumchlorid	
Natriumdihydrogenfosfatmonohydrat	
Natriumhydroxid	
Vand til injektioner	

Klar og farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (ko)
Hest (hoppe)
Svin (so og gylt)
Kanin (hunkanin til avl)

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Køer

- Fremkaldelse af ægløsning eller forsinket ægløsning
- Behandling af anøstrus
- Behandling af follikulære cyster med eller uden symptomer på nymfomani.
- Forbedring af undfangelsesraten ved kunstig insemination, også efter synkronisering af brunst med en PGF2 α -analog. Resultaterne kan dog variere afhængigt af avlsforholdene

Hopper

- Fremkaldelse af ægløsning for dermed at synkronisere ægløsning til at ligge tættere på parringstidspunktet hos hopper.
- Behandling af follikulære cyster – med eller uden symptomer på nymfomani.

Kønsmodne søer

Fremkaldelse af ægløsning efter brunstsynkronisering med en analog af gestagen (altrenogest) med henblik på at udføre en enkelt kunstig insemination.

Hunkaniner til reproduktion

Forbedring af undfangelsesrate og fremkaldelse af ægløsning ved insemination postpartum.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Behandling med en GnRH (gonadotropinfrigivende hormon)-analog er kun symptomatisk; underliggende årsager til en fertilitetsforstyrrelse elimineres ikke ved denne behandling.

3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Hos søer (kønsmodne gylte) kan anvendelse af veterinærlægemiddel i modstrid med de anbefalede protokoller resultere i dannelse af follikulære cyster, som kan påvirke fertilitet og produktivitet negativt. Brug af aseptisk teknik anbefales.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Undgå at injektionsvæske, opløsning kommer i kontakt med øjne og hud. I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles grundigt med vand. Hvis der opstår hudkontakt med

veterinærlægemidlet, skal det eksponerede område straks vaskes med sæbe og vand, da GnRH-analoger kan absorberes gennem huden.

Ved overfølsomhed over for buserelin eller benzylalkohol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Lægemidlet bør ikke indgives af gravide kvinder, da det er blevet påvist, at buserelin er føtotoksisk hos laboratoriedyr.

Kvinder i den fødedygtige alder bør indgive veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Når veterinærlægemidlet indgives, skal der udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion, hvorfor dyret skal holdes godt fast og injektionsnålen være afskærmet, indtil injektionen finder sted.

I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges læge, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænderne efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationveje og dosering

Hos kvæg, heste og kaniner er den foretrukne indgivelsesvej intramuskulær injektion (i.m.), men det kan også injiceres intravenøst (i.v.) eller subkutant (s.c.).

Hos svin er den foretrukne indgivelsesvej intramuskulært (i.m.), men det kan også injiceres intravenøst (i.v.).

Arter	Indikation	mikrogram buserelin pr. dyr	ml Veterelin 4 mikrogram/ml pr. dyr
-------	------------	-----------------------------------	---

Køer	Behandling af anøstrus	20	5
	Fremkaldelse af ægløsning	20	5
	Forsinket ægløsning	10	2,5
	Forbedring af undfangelsesraten ved kunstig insemination, også efter brunstsynkronisering af med en PGF2 α -analog. Resultaterne kan dog variere afhængigt af avlsforholdene. Ved brunstsynkronisering hos køer i overensstemmelse med 10 dages fast inseminationsregime skal buserelin gives på dag 0 efterfulgt af PGF2-alfa-behandling på dag 7 og endnu en buserelinbehandling på dag 9 i henhold til den nævnte dosering.	10	2,5
	Folikulære cyster med eller uden symptomer på nymfomani	20	5
Hopper	Behandling af follikulære cyster med eller uden symptomer på nymfomani	40	10
	Fremkaldelse af ægløsning for dermed at synkronisere ægløsning til at ligge tættere på parringstidspunktet hos hopper.	40	10
Søer (kønsmodne gylte)	Fremkaldelse af ægløsning efter brunstsynkronisering med en analog af gestagen (altrenogest) med henblik på at udføre en enkelt kunstig insemination. Indgift skal ske 115-120 timer efter afslutningen af synkronisering med et gestagen. En enkelt kunstig insemination foretages 30-33 timer efter indgift af Veterelin.	10	2,5
Hunkaniner til avl	Forbedring af undfangelsesraten	0,8	0,2
	Fremkaldelse af ægløsning ved insemination postpartum	0,8	0,2

Veterinærlægemiddel skal gives én gang.

Hætteglasset kan kun åbnes maksimalt 20 gange. En automatisk sprøjteanordning eller en passende optrækskanyle skal anvendes for at undgå overdreven perforering af proppen.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af gentagen indgift af en dosis svarende til 3,5 ml af veterinærlægemiddel kan der observeres nedsat fødeindtagelse hos søer (kønsmodne gylte) efter den anden injektion. Denne virkning er forbigående, og ingen særlig behandling er nødvendig.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 0 dage.
Mælk: 0 timer.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QH 01 CA 90.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Buserelin er et peptidhormon, som er kemisk analogt med det frigivende hormon (RH) fra det luteiniserende hormon (LH) og follikelstimulerende hormon (FSH), og dermed en analog til GnRH.

Veterinærlægemidlets virkningsmekanisme svarer til den fysiologiske endokrinologiske virkning fra det naturligt forekommende GnRH.

GnRH forlader hypothalamus via de hypofysale portalkar og går ind i hypofysens forreste lap. Her fremkalder det sekretionen af de to gonadotropiner FSH og LH ind i den perifere blodbane. Disse kan fungere ved fysiologisk at forårsage modning af æggestokkefollikler, ægløsning og luteinisering i æggestokken.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter intravenøs indgift nedbrydes buserelin hurtigt: dets halveringstid er 3 til 4,5 minutter hos rotter og 12 minutter hos marsvin. Buserelin akkumuleres i hypofysen, leveren og nyrene, hvor stoffet nedbrydes af enzymer til små peptidfragmenter med ubetydelig biologisk aktivitet. Den vigtigste udskillelsesvej er via urinen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.
Opbevar hætteglas i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Farveløst hætteglas med 10, 20 eller 100 ml, med bromobutylgummilukning og aluminiumskapsler med blå flip-off-åbningsring i polypropylen, i æske.

Pakningsstørrelser

1×10 ml
1×20 ml
5×10 ml
1×100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidlet eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Laboratorios Calier S.A.
Calle de Barcelonès 26
Poligono Industrial El Ramassa
08520 Les Franqueses Del Valles, Barcelona
Spanien

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

67165

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 12. august 2022

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

12. marts 2026

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

-

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP