

NOTICE

Veterelin 0,004 mg/ml solution injectable pour bovins, équins, porcins et lapins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VETERELIN 0,004 mg/ml solution injectable pour bovins, équins, porcins et lapins
Buséréline (sous forme d'acétate de buséréline)

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque ml de solution limpide et incolore pour injection contient:

Substance active:

Buséréline0,004 mg
(équivalent à 0,0042 mg acétate de buséréline)

Excipient(s)

Alcool benzylique (E 1519)..... 10 mg

4. INDICATION(S)

Chez les vaches :

- Induction de l'ovulation ou ovulation retardée.
- Traitement de l'anoestrus.
- 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 PGF2 α . 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:

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

Chez les truies:

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

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins, équins, lapins et porcins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Chez les bovins, équins et 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 médicament vétérinaire 4µg/ml par animal
Vaches	Traitement de l'anoestrus	20	5
	Induction de l'ovulation	20	5
	Ovulation 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 médicament vétérinaire peut être administré au jour 0, suivi par le traitement avec PGF2α au jour 7, et un deuxième traitement au jour 9 conformément à la posologie mentionnée.	10	2,5
	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
Truies (cochettes sexuellement matures)	Induction de l'ovulation après synchronisation de l'œstrus avec un analogue de progestagène (altrebogest), afin d'effectuer une insémination artificielle unique. L'administration doit être faite 115-120 heures après la fin de la synchronisation avec un progestagène.	10	2,5

	Une seule insémination artificielle est ensuite réalisée 30 – 33 heures après l'administration du médicament vétérinaire.		
Lapins	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 peut être percé que 20 fois au maximum.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: zéro jours

Lait: zéro heures

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

À conserver dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué. Après ouverture, utiliser avant 8 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Truies:

L'utilisation du médicament vétérinaire contraire aux protocoles recommandés peut entraîner la formation de kystes folliculaires qui peuvent nuire à la fertilité et à 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 la GnRH sont susceptibles de traverser la peau.

Les femmes enceintes ne doivent pas administrer le médicament vétérinaire, car il a été démontré que la buséréline est fœtotoxique chez les animaux de laboratoire.

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 auto-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 utilisation.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

L'utilisation n'est pas recommandée durant la gestation ou la lactation.

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire:

En cas d'administrations répétées d'une dose correspondant à 3,5 ml de médicament vétérinaire, une baisse de la consommation alimentaire peut être observée chez les truies après la deuxième injection. Cet effet est transitoire et ne nécessite pas de traitement particulier.

Incompatibilités

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Septembre 2016

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte contenant:

1 x 10 ml flacon

1 x 20 ml flacon

5 x 10 ml flacon

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V395577

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.