

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Veterelin 0,004 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Pferde und Kaninchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E 1519)	20 mg
Natriumchlorid	
Natriumdihydrogenphosphat 1 H ₂ O	
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Kühe:

- Einleitung der Ovulation oder bei verzögerter Ovulation
- Behandlung des Anostrus
- Behandlung von Follikelzysten mit oder ohne Symptome von Nymphomanie
- Verbesserung der Empfängnisrate nach künstlicher Besamung, auch nach Synchronisation des Östrus mit einem PGF2 α -Analogon. Die Ergebnisse können jedoch von den Zuchtbedingungen abhängig sein.

Stuten:

- Einleitung der Ovulation zur besseren Synchronisation mit dem Belegungszeitpunkt.
- Behandlung von Follikelzysten mit oder ohne Symptome von Nymphomanie.

Kaninchen, weiblich, zur Zucht:

Verbesserung der Empfängnisrate und Einleitung der Ovulation bei *post partum* Insemination.

Sauen (geschlechtsreife Jungsauen):

Ovulationseinleitung nach Östrussynchronisation mit einem Progestagen-Analogon (Altrenogest) um einen einzigen künstlichen Besamungstermin zu ermöglichen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Behandlung mit einem GnRH (Gonadotropin-Releasing-Hormon) -Analogon ist nur symptomatisch; die Ursachen einer zugrundeliegenden Fertilitätsstörung werden mit dieser Behandlung nicht beseitigt.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Sauen (geschlechtsreife Jungsauen): Eine Verwendung des Tierarzneimittels abweichend von den Anwendungsempfehlungen kann zu Follikelzysten führen, die abträglich für Fruchtbarkeit und Fortpflanzungserfolg sein können. Eine aseptische Technik wird empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Augen- und Hautkontakt mit der Injektionslösung sind zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sind die Augen gründlich mit Wasser auszuspülen. Bei versehentlichem Hautkontakt sind betroffene Hautpartien unverzüglich mit Seife und Wasser zu waschen, da GnRH-Analoga über die Haut resorbiert werden können.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Buserelin oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden, da sich Buserelin in Tierversuchen als foetotoxisch erwies.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten das Tierarzneimittel nur mit Vorsicht anwenden.

Das Tierarzneimittel sollte mit Vorsicht gehandhabt werden, um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Dazu gehört, dass die Tiere angemessen fixiert sind, und die Kanüle bis unmittelbar vor der Injektion in der Schutzhülle verbleibt.

Nach einer versehentlichen Selbstinjektion ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

(BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Bei Rind, Pferd und Kaninchen ist die bevorzugte Anwendungsart die intramuskuläre Injektion (i.m.). Eine intravenöse (i.v.) oder subkutane (s.c.) Applikation ist ebenfalls möglich.

Beim Schwein ist die bevorzugte Anwendungsart die intramuskuläre Injektion (i.m.). Eine intravenöse (i.v.) Applikation ist ebenfalls möglich.

Zieltierart	Indikation	µg Buserelin pro Tier	ml Veterelin 0,004 mg/ml pro Tier
Kühe	Behandlung des Anöstrus	20	5
	Ovulationseinleitung	20	5
	Verzögerte Ovulation	10	2,5
	Verbesserung der Empfängnisrate nach künstlicher Besamung, auch nach Synchronisation des Östrus mit einem PGF2 α -Analogon. Die Ergebnisse können jedoch von den Zuchtbedingungen abhängig sein. Zur Östrussynchronisation bei Kühen im Rahmen eines 10-tägigen Festzeit-Besamungs-plans wird das Arzneimittel am Tag 0 verabreicht, gefolgt von einer Behandlung mit PGF2alpha am Tag 7 und abgeschlossen mit einer zweiten Injektion von Veterelin am Tag 9 mit nebenstehender Dosierung.	10	2,5
	Follikel-Zysten mit oder ohne Symptome von Nymphomanie	20	5
Stuten	Behandlung von Follikel-Zysten mit oder ohne Symptome von Nymphomanie.	40	10
	Einleitung der Ovulation zur besseren Synchronisation mit dem Belegungszeitpunkt der Stute	40	10

Sauen (geschlechtsreife Jungsauen)	Ovulationseinleitung nach Östrussynchronisation mit einem Progestagen-Analogon (Altrenogest) um einen einzigen künstlichen Besamungstermin zu ermöglichen. Die Verabreichung sollte 115 bis 120 Stunden nach dem Ende der Synchronisation mit dem Progestagen erfolgen. Die künstliche Besamung sollte 30 bis 33 Stunden nach Veterelin- Injektion erfolgen.	10	2,5
Kaninchen weiblich, zur Zucht	Verbesserung der Empfängnisrate	0,8	0,2
	Einleitung der Ovulation bei <i>post partum</i> Insemination	0,8	0,2

Das Tierarzneimittel sollte nur einmal angewendet werden.

Jede Flasche kann maximal 20-mal durchstochen werden. Eine automatische Spritzenvorrichtung oder eine geeignete Entnahmenadel muss verwendet werden, um eine übermäßige Perforation des Verschlusses zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Mehrfachgabe einer Dosis des Tierarzneimittels, die 3,5 ml entspricht, kann es nach der 2. Injektion bei Schweinen (Zuchtsauen) zu reduzierter Futteraufnahme kommen. Dieser Effekt ist nur vorübergehend und bedarf keiner Behandlung.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 0 Tage
Milch: 0 Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QH01CA90

4.2 Pharmakodynamik

Buserelin ist ein synthetisches Peptidhormon (Nonapeptid), das chemisch analog zum Freisetzungshormon (releasing hormone = RH) des luteotropen Hormons (LH) sowie zum Follikel-stimulierenden Hormon (FSH) ist. Buserelin ist also ein Analogon des GnRH.

Der Wirkungsmechanismus des Tierarzneimittels entspricht dabei der physiologisch-endokrinologischen Aktivität des natürlich vorkommenden GnRH.

GnRH verlässt den Hypothalamus über das Hypophysen-Pfortadersystem und erreicht den Vorderlappen der Hypophyse. Hier induziert GnRH die Sekretion der zwei Gonadotropine FSH und LH in den peripheren Blutstrom. Diese Gonadotropine bewirken physiologisch die Reifung der Follikel in den Ovarien, die Ovulation sowie die Luteinisierung im Eierstock.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intravenöser Gabe wird Buserelin schnell abgebaut: seine Halbwertszeit beträgt 3 bis 4,5 Minuten bei der Ratte und 12 Minuten beim Meerschweinchen. Buserelin akkumuliert in Hypophyse, Leber und Nieren; dort wird das Nonapeptid enzymatisch in kleinere Peptidfragmente mit vernachlässigbarer biologischer Aktivität hydrolysiert. Die Exkretion erfolgt hauptsächlich mit dem Urin.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Glasflaschen mit 10, 20 oder 100 ml Inhalt. Verschluss: Brombutyl- Gummi-Stopfen und Aluminium-Bördelkappe mit blauem Abreiß- Öffnungsring aus PP.

Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung
1 Durchstechflasche mit 20 ml Injektionslösung
5 Durchstechflaschen mit 10 ml Injektionslösung
1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

AT, BE:

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

LABORATORIOS CALIER S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: 8-00975
BE: BE-V395577
DE: 401465.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

AT: 19.07.2011
BE: 11.07.2011
DE: 10.06.2011

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
DE, BE: Verschreibungspflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton für eine 10 ml Durchstechflasche
Karton für eine 20 ml Durchstechflasche
Karton für 5 x 10 ml Durchstechflaschen
Karton für eine 100 ml Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Veterelin 0,004 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Wirkstoff:

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml

20 ml

5 x 10 ml

100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

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

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Rind, Pferd und Kaninchen: Vorzugsweise intramuskuläre Anwendung, aber eine intravenöse oder subkutane Anwendung ist auch möglich.

Schwein: Vorzugsweise intramuskuläre Anwendung, aber eine intravenöse Anwendung ist auch möglich.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Stunden

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/ JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

LABORATORIOS CALIER S.A.

DE:

Mitvertreiber:

Packungsgrößen: 5 Durchstechflaschen mit 10 ml Injektionslösung.

ALFAVET TIERARZNEIMITTEL GmbH

14. ZULASSUNGSNR.

AT: 8-00975
BE: BE-V395577
DE: 401465.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett für 10-ml- oder 20-ml-Durchstechflaschen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Veterelin

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

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

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/ JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Etikett für 100-ml-Durchstechflaschen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Veterelin 0,004 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

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

3. ZIELTIERART(EN)

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

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Bei Rind, Pferd und Kaninchen ist die bevorzugte Anwendungsart die intramuskuläre Injektion (i.m.). Eine intravenöse (i.v.) oder subkutane (s.c.) Applikation ist ebenfalls möglich.
Beim Schwein ist die bevorzugte Anwendungsart die intramuskuläre Injektion (i.m.). Eine intravenöse (i.v.) Applikation ist ebenfalls möglich.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Stunden

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

LABORATORIOS CALIER S.A.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Veterelin 0,004 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Pferde und Kaninchen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E 1519)	20 mg

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

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

4. Anwendungsgebiet(e)

Kühe:

- Einleitung der Ovulation oder bei verzögerter Ovulation
- Behandlung des Anostrus
- Behandlung von Follikelzysten mit oder ohne Symptome von Nymphomanie
- Verbesserung der Empfängnisrate nach künstlicher Besamung, auch nach Synchronisation des Östrus mit einem PGF2 α -Analogon. Die Ergebnisse können jedoch von den Zuchtbedingungen abhängig sein.

Stuten:

- Einleitung der Ovulation zur besseren Synchronisation mit dem Belegungszeitpunkt.
- Behandlung von Follikelzysten mit oder ohne Symptome von Nymphomanie.

Kaninchen, weiblich, zur Zucht:

Verbesserung der Empfängnisrate und Einleitung der Ovulation bei *post partum* Insemination.

Sauen (geschlechtsreife Jungsauen):

Ovulationseinleitung nach Östrussynchronisation mit einem Progestagen-Analogon (Altrenogest) um einen einzigen künstlichen Besamungstermin zu ermöglichen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Behandlung mit einem GnRH (Gonadotropin-Releasing-Hormon) -Analogon ist nur symptomatisch; die Ursachen einer zugrundeliegenden Fertilitätsstörung werden mit dieser Behandlung nicht beseitigt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Sauen (geschlechtsreife Jungsauen): Eine Verwendung des Tierarzneimittels abweichend von den Anwendungsempfehlungen kann zu Follikelzysten führen, die abträglich für Fruchtbarkeit und Fortpflanzungserfolg sein können. Eine aseptische Technik wird empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Augen- und Hautkontakt mit der Injektionslösung sind zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sind die Augen gründlich mit Wasser auszuspülen. Bei versehentlichem Hautkontakt sind betroffene Hautpartien unverzüglich mit Seife und Wasser zu waschen, da GnRH-Analoga über die Haut resorbiert werden können.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Buserelin oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden, da sich Buserelin in Tierversuchen als foetotoxisch erwies.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten das Tierarzneimittel nur mit Vorsicht anwenden.

Das Tierarzneimittel sollte mit Vorsicht gehandhabt werden, um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Dazu gehört, dass die Tiere angemessen fixiert sind, und die Kanüle bis unmittelbar vor der Injektion in der Schutzhülle verbleibt.

Nach einer versehentlichen Selbstinjektion ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Bei Mehrfachgabe einer Dosis des Tierarzneimittels, die 3,5 ml entspricht, kann es nach der 2. Injektion bei Schweinen (Zuchtsauen) zu reduzierter Futteraufnahme kommen. Dieser Effekt ist nur vorübergehend und bedarf keiner Behandlung.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (<https://www.basg.gv.at>), per E-mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post.

Belgien:

NA

Deutschland:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Bei Rind, Pferd und Kaninchen ist die bevorzugte Anwendungsart die intramuskuläre Injektion (i.m.). Eine intravenöse (i.v.) oder subkutane (s.c.) Applikation ist ebenfalls möglich. Beim Schwein ist die bevorzugte Anwendungsart die intramuskuläre Injektion (i.m.). Eine intravenöse (i.v.) Applikation ist ebenfalls möglich.

Zieltierart	Indikation	µg Buserelin pro Tier	ml Veterelin 0,004 mg/ml pro Tier
Kühe	Behandlung des Anostrus	20	5
	Ovulationseinleitung	20	5
	Verzögerte Ovulation	10	2,5
	Verbesserung der Empfängnisrate nach künstlicher Besamung, auch nach Synchronisation des Östrus mit einem PGF2 α -Analogon. Die Ergebnisse können jedoch von den Zuchtbedingungen abhängig sein. Zur Östrussynchronisation bei Kühen im Rahmen eines 10-tägigen Festzeit-Besamungs-plans wird das Arzneimittel am Tag 0 verabreicht, gefolgt von einer Behandlung mit PGF2alpha am Tag 7 und abgeschlossen mit einer zweiten Injektion von Veterelin am Tag 9 mit nebenstehender Dosierung.	10	2,5
	Follikel-Zysten mit oder ohne Symptome von Nymphomanie	20	5

Stuten	Behandlung von Follikel-Zysten mit oder ohne Symptome der Nymphomanie.	40	10
	Einleitung der Ovulation zur besseren Synchronisation mit dem Belegungszeitpunkt der Stute	40	10
Sauen (geschlechtsreife Jungsaufen)	Ovulationseinleitung nach Östrussynchronisation mit einem Progestagen-Analogon (Altrenogest) um einen einzigen künstlichen Besamungstermin zu ermöglichen. Die Verabreichung sollte 115 bis 120 Stunden nach dem Ende der Synchronisation mit Progestagen erfolgen. Die künstliche Besamung sollte 30 bis 33 Stunden nach Veterelin- Injektion erfolgen.	10	2,5
Kaninchen weiblich, zur Zucht	Verbesserung der Empfängnisrate	0,8	0,2
	Einleitung der Ovulation bei <i>post partum</i> Insemination	0,8	0,2

Das Tierarzneimittel sollte nur einmal angewendet werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Jede Flasche kann maximal 20-mal durchstochen werden. Eine automatische Spritzenvorrichtung oder eine geeignete Entnahmenadel muss verwendet werden, um eine übermäßige Perforation des Verschlusses zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 0 Tage
Milch: 0 Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatums nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Österreich, Belgien:

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Deutschland:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

AT: 8-00975
BE: BE-V395577
DE: 401465.00.00

Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung
1 Durchstechflasche mit 20 ml Injektionslösung
5 Durchstechflaschen mit 10 ml Injektionslösung
1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABORATORIOS CALIER S.A.
C/ Barcelonès 26
Polígono Industrial El Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès. Barcelona

Örtlicher Vertreter und Kontaktdataen zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Österreich:

VETVIVA RICHTER GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Österreich
Tel.: +43 664 8455326
E-mail: adverse.events@vetviva.com

Belgien:

DOPHARMA RESEARCH 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

Deutschland:

Packungsgrößen: 1 Durchstechflasche mit 20 ml Injektionslösung
KONIVET GmbH
Robert Bosch Str. 6
DE 49632 Essen Oldenburg
Tel: +49 5434923649-0

Packungsgrößen: 5 Durchstechflaschen mit 10 ml Injektionslösung.
ALFAVET TIERARZNEIMITTEL GmbH
Leinestraße 32
DE 24539 Neumünster
Tel. +49 4321 250 66-0

Mitvertreiber:

Deutschland:

Packungsgrößen: 5 Durchstechflaschen mit 10 ml Injektionslösung.
ALFAVET TIERARZNEIMITTEL GmbH
Leinestraße 32
DE 24539 Neumünster

BE, DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig