

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

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:

Buserelin0,004 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)	10.0 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 Anöstrus
- Behandlung von Follikelzysten mit oder ohne Symptome von Nymphomanie
- Verbesserung der Empfängnisrate nach künstlicher Besamung, auch nach Synchronisation des Östrus mit einem PGF₂α-Analogen. 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 Jungsaunen):

Ovulationseinleitung nach Östrussynchronisation mit einem Progestagen-Analogen (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 sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

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 PGF2α-Analogen. 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-Analogen (Altrenogest)	10	2,5

	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.		
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.

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-endokrिनologischen 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: 8 Stunden

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 oder 20 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.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS CALIER S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-00975

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.07.2011

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

05/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

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