

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Veterelin 0,004 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens en konijnen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Veterelin 0,004 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens en konijnen
Busereline (als busereline-acetaat)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke ml heldere, kleurloze oplossing voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Busereline 0,004 mg
(Overeenkomend met busereline-acetaat 0,0042 mg)

Hulpstof:

Benzylalcohol (E 1519) 10 mg

4. INDICATIES**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 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 dieren met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andere reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, paard, varken en konijn.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

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 oestrussynchronisatie met een PGF2α-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 PGF2alpha 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
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	10	2,5

	diergeneesmiddel.		
Voedsters	Verbetering van het bevruchtingspercentage	0,8	0,2
	Ovulatie-inductie bij inseminatie post-partum.	0,8	0,2

Het diergeneesmiddel éénmalig toedienen.

De flacon kan maximaal 20 maal aangeprikt worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 0 dagen.

Melk: 0 uren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaar het diergeneesmiddel in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand

Na aanbreken binnen 8 uur gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd contact van de oplossing met de ogen en huid. In geval van accidenteel contact, grondig met water spoelen. Indien het diergeneesmiddel met de huid in contact komt dient deze grondig gereinigd te worden met water en zeep aangezien GnRH-analogue diergeneesmiddelen door de huid geabsorbeerd kunnen worden.

Zwangere vrouwen dienen het 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.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en/of lactatie.

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na herhaalde toediening van een dosis van 3,5 ml product, kan bij gelten een verminderde voedselconsumptie worden waargenomen na de 2e injectie. Dit effect is van voorbijgaande aard en vraagt geen specifieke behandeling.

Onverenigbaarheden

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

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

September 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Lijst van 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.

BE-V395577

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.