

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Buserelin aniMedica 0,004 mg/ml – Injektionslösung für Rinder, Pferde und Kaninchen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

Mitvertrieb Österreich:

OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Buserelin aniMedica 0,004 mg/ml – Injektionslösung für Rinder, Pferde und Kaninchen

Buserelin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Buserelinacetat 0,0042 mg

(entsprechend 0,004 mg Buserelin)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 20,0 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rind:

Frühe Zyklusausslösung post partum

Behandlung von Follikelzysten

Verbesserung der Konzeptionsrate im Rahmen der künstlichen Besamung auch nach Brunstsynchronisation mit einem PGF-2 α -Analogon. Die Wirksamkeit kann in Abhängigkeit der Zuchtkondition variieren.

Pferd:

Ovulationsinduktion zur Synchronisation von Ovulation und Bedeckung

Verbesserung der Konzeptionsrate.

Kaninchen:

Verbesserung der Konzeptionsrate

Ovulationsinduktion bei Post-partum-Insemination

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Kaninchen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die Dosierung beträgt beim Rind 10 – 20 μ g Buserelin, bei der Stute 20 – 40 μ g Buserelin und beim Kaninchen 0,8 μ g Buserelin pro Tier.

Rind:

Bei Ovariell bedingte Fruchtbarkeitsstörungen, insbesondere Follikelzysten mit und ohne Erscheinung der Nymphomanie sind 5 ml Buserelin aniMedica 0,004 mg/ml entsprechend 20 μ g Buserelin zu verabreichen.

Für eine frühe Zyklusinduktion post partum sind 5 ml Buserelin aniMedica 0,004 mg/ml entsprechend 20 μ g Buserelin zu verabreichen.

Zur Verbesserung der Konzeptionsrate im Rahmen der künstlichen Besamung auch nach Brunstsynchronisation mit einem PGF-2 α -Analogon, Die Wirksamkeit kann in Abhängigkeit der Zuchtkondition variieren, sind 2,5 ml Buserelin aniMedica 0,004 mg/ml entsprechend 10 μ g Buserelin zu verabreichen.

Stute:

Zur Ovulationinduktion zur Synchronisation von Ovulation und Bedeckung sind 10 ml Buserelin aniMedica 0,004 mg/ml entsprechend 40 µg Buserelin zu verabreichen. Falls die Ovulation innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung ausbleibt, ist die Injektion zu wiederholen.

Zur Verbesserung der Konzeptionsrate Bedeckung sind 10 ml Buserelin aniMedica 0,004 mg/ml entsprechend 40 µg Buserelin zu verabreichen

Kaninchen:

Zur Verbesserung der Konzeptionsrate sind 0,2 ml Buserelin aniMedica 0,004 mg/ml entsprechend 0,8 µg Buserelin zu verabreichen

Zur Ovulationsinduktion bei Post-partum-Insemination sind 0,2 ml Buserelin aniMedica 0,004 mg/ml entsprechend 0,8 µg Buserelin zu verabreichen.

Buserelin aniMedica 0,004 mg/ml - Injektionslösung wird vorzugsweise intramuskulär injiziert; die intravenöse oder subkutane Injektion ist ebenfalls möglich. Das Tierarzneimittel ist einmalig anzuwenden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Art der Anwendung.

10. WARTEZEIT

Rind, Pferd, Kaninchen essbare Gewebe: 0 Tage

Rind, Pferd Milch 0 Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Beim ersten Anbruch des Behältnisses sollte anhand der Angaben zur Haltbarkeit nach Anbruch das Datum berechnet werden, an welchem die verbliebenen Reste zu verwerfen sind. Dieses Datum sollte auf dem Etikett notiert werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Behandlung mit einem GnRH-Analogen ist symptomatisch. Die zugrunde liegenden Fruchtbarkeitsstörungen werden durch die Behandlung nicht beseitigt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Sterile Injektionskauteleten sind zu beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Augen- und Hautkontakt mit der Injektionslösung vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, gründlich mit Wasser spülen. Sollte Hautkontakt erfolgen, betroffene Stellen unverzüglich mit Seife und Wasser spülen, da GnRH-Analoga über die Haut absorbiert werden können. Schwangere Frauen sollten das Produkt nicht verabreichen, da Buserelin sich bei Labortieren fetotoxisch gezeigt hat. Beim Verabreichen des Tierarzneimittels sind die Tiere angemessen zu fixieren und die Injektionsnadel bis zum Moment der Verabreichung zu bedecken, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreichen. Erhält versehentlich eine Person die Injektion, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation

Dieses Produkt ist dazu gedacht, die Konzeptionsrate bzw. die Ovulationsrate etc. zu verbessern und sollte daher vor der Paarung bzw. Besamung und nicht während der Trächtigkeit angewendet werden.

Inkompatibilitäten

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

DE:

AT: Dezember 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packung mit 5 Injektionsflaschen (Glastyp I) mit jeweils 10 ml Injektionslösung im Umkarton

Packung mit 50 (10x5) Injektionsflaschen als Bündelpackung

Packung mit 100 (20x5) Injektionsflaschen als Bündelpackung

Packung mit 250 (50x5) Injektionsflaschen als Bündelpackung

Packung mit 500 (100x5) Injektionsflaschen als Bündelpackung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Z. Nr.: 8-00658