

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

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

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Laboratorios Calier S.A.
Barcelonès 26; (Pla del Ramassà)
08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS, BARCELONA
SPANIEN

Mitvertrieb:
Richter Pharma AG
Feldgasse 19
A - 4600 Wels

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Veterelin 0,004 mg/ml
Injektionslösung für Rinder, Schweine, Pferde und Kaninchen
Buserelin (als Buserelinacetat)

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml klare und farblose Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:
Buserelin 0,004 mg
(entsprechend 0,0042 mg Buserelinacetat)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol (E 1519) 10,0 mg

Anwendungsgebiet(e)

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 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.

Schwein (Zuchtsau):

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

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sowie bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der sonstigen Bestandteile.

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.

Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Kaninchen und Schwein

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
Kuh	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-Besamungsplans 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
Stute	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
Schwein (Zuchtsau)	Ovulationseinleitung nach Östrussynchronisation mit einem Progestagen-Analogen (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.

Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

Wartezeit

Essbare Gewebe: 0 Tage
Milch: 0 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Das Tierarzneimittel im Umkarton aufbewahren um vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Durchstechen des Stopfens: 8 Stunden

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums (nach „verwendbar bis“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Behandlung mit einem GnRH-Analogen ist nur symptomatisch; die Ursachen einer zugrundeliegenden Fertilitätsstörung werden mit dieser Behandlung nicht beseitigt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Schwein (Zuchtsau): 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 gründlich mit Wasser spülen. Betroffene Hautpartien sind unverzüglich mit Seife und Wasser zu waschen, da GnRH-Analoga über die Haut resorbiert werden können. Schwangere sollten das Tierarzneimittel nicht anwenden, 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.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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.

Inkompatibilitäten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Weitere Angaben

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.

Rezept- und apothekenpflichtig

Zul.-Nr.: 8-00975