

PAKKAUSSELOSTE

Veterelin vet 4 mikrog/ml injektioneste, liuos naudalle, hevoselle, sialle ja kanille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Veterelin vet 4 mikrog/ml injektioneste, liuos naudalle, hevoselle, sialle ja kanille

Busereliini (busereliiniasetaattina)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra injektionestettä sisältää:

Vaikuttava aine:

Busereliini.....0,004 mg
(vastaten busereliiniasetaattia 0,0042 mg)

Apuaine:

Bentsyylialkoholi.....10 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Lehmä

- Ovulaation induktio tai viivästynyt ovulaatio.
- Anestruksen hoito.
- Follikkelikystojen ja niihin mahdollisesti liittyvien nymfomaniaoireiden hoito.
- Tiinehtyvyyden parantaminen keinosiemennyksen yhteydessä, myös PGF_{2α}-analogilla tehtävän kiiman synkronoinnin jälkeen. Tulokset voivat kuitenkin vaihdella olosuhteista riippuen.

Tamma

- Ovulaation induktio ovulaation ja astutusajankohdan synkronoimiseksi.
- Follikkelikystojen ja niihin mahdollisesti liittyvien nymfomaniaoireiden hoito.

Kani

- Tiinehtyvyyden parantaminen ja ovulaation induktio synnytyksen jälkeen tapahtuvan siemennyksen yhteydessä.

Sika (synnyttämättömät ensikot, joiden kiimat ovat alkaneet)

- Ovulaation induktio progestiinianalogilla (altrenogesti) synkronoidun kiiman yhteydessä, kun tarkoituksena on keinosiementää yhden kerran.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei ole.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta (lehmä), hevonen (tamma), kani (naaras) ja sika (ensikko).

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen annettava injektio (i.m.) on naudalle, hevoselle ja kanille paras antoreitti, mutta valmisteen voi antaa myös laskimoon (i.v.) tai ihon alle (s.c.).

Lihakseen annettava injektio (i.m.) on sialle paras antoreitti, mutta valmisteen voi antaa myös laskimoon (i.v.).

Laji	Käyttöaihe	µg busereliinia / eläin	ml Veterelin 4µg/ml -valmistetta / eläin
Lehmä	Anestruksen hoito	20	5
	Ovulaation induktio	20	5
	Viivästynyt ovulaatio	10	2,5
	Tiinehtyvyyden parantaminen keinosiemennyksen yhteydessä, myös PGF2α-analogilla tehtävän kiiman synkronoinnin jälkeen. Tulokset voivat kuitenkin vaihdella olosuhteista riippuen. Kiiman synkronointi lehmällä, kun käytetään 10 vuorokauden kiinteää siemennysaikataulua: ensimmäinen busereliiniannos päivänä 0, sen jälkeen PGF2α-hoito 7 päivän kuluttua, ja toinen busereliiniannos päivänä 9 annossuositusten mukaisesti.	10	2,5
	Follikkelikystat ja niihin mahdollisesti liittyvät nymfomaniaoireet	20	5
Tamma	Follikkelikystat ja niihin mahdollisesti liittyvät nymfomaniaoireet	40	10
	Ovulaation induktio sekä ovulaation ja astutusajankohdan parempi synkronointi	40	10
Sika (synnyttämättömät ensikot, joiden kiimat ovat alkaneet)	Ovulaation induktio progestiini-analogilla (altrenogesti) tehtävän kiiman synkronoinnin jälkeen, kun tarkoituksena on tehdä yksi kertasiemennys. Valmiste annetaan 115–120 tuntia progestiineilla tehtävän synkronoinnin päättymisen jälkeen. Keinosiemennys tulee tehdä 30–33 tunnin kuluttua Veterelin-valmisteen antamisesta.	10	2,5
Kani	Tiinehtyvyyden parantaminen	0,8	0,2

	Ovulaation induktio synnytyksen jälkeen tapahtuvan astutuksen yhteydessä	0,8	0,2
--	--	-----	-----

Valmiste annetaan yhdellä kertaa.

Injektionpullon tulpan saa läpäistä enintään 20 kertaa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei ole.

10. VAROAIKA

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla tuntia.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

Säilytä ulkopakkauksessa valolta suojassa.

Ei saa käyttää pakkaukseen ja pulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 8 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Eläimiä koskevat erityiset varoitoimet

Ensikko

Tämän tuotteen käyttäminen suosituksista poikkeavalla tavalla voi aiheuttaa follikkelikystoja, jotka puolestaan voivat heikentää hedelmällisyyttä ja sikiävyyttä.

Erityiset varoitoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injektionesteen joutumista silmiin ja iholle tulee välttää. Mikäli valmistetta joutuu vahingossa silmiin tai iholle, huuhtelee se pois runsaalla vedellä. Jos valmistetta läikkyi iholle, pese altistunut alue välittömästi vedellä ja saippualla, sillä GnRH-analogit voivat imeytyä ihon läpi.

Raskaana olevat naiset eivät saa antaa tätä valmistetta, sillä busereliinin sikiötoksisuus on osoitettu koe-eläimillä.

Fertiili-ikäisten naisten tulee noudattaa varovaisuutta antaessaan tätä valmistetta.

Vahinkoinjektioiden välttämiseksi tulee varmistaa, että eläin on valmistetta annettaessa asianmukaisesti kytkettyä ja neulansuojus on paikoillaan aina pistämishetkeen asti.

Injisoiessa valmistetta vahingossa on käännäytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Pese kädet käytön jälkeen.

Käyttö tiineyden tai imetyksen aikana

Käyttöä ei suositella tiineyden tai imetyksen aikana.

13. ERITYISET VAROITUKSET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

01.12.2011

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Kotelo, jossa: 1x10 ml, 1x20 ml tai 5x10 ml injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

Veterelin vet 4 mikrog/ml infusionsvätska, lösning för nöt, svin, häst och kanin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Veterelin vet 4 mikrog/ml infusionsvätska, lösning för nöt, svin, häst och kanin

Buserelin (som buserelinacetat)

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml lösning för injektion innehåller:

Aktiv substans:

Buserelin0,004 mg
(motsvarande 0,0042 mg buserelinacetat)

Hjälpämne

Bensylalkohol10 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För kor:

- Ovulationsinduktion eller försenad ovulation.
- Behandling av anöstrus.
- Behandling av follikulära cystor med eller utan symtom på nymfomani.
- Förbättring av befruktningensfrekvensen vid artificiell insemination, också efter synkronisering av brunst med en PGF2 α -analog. Resultaten kan dock variera beroende på omständigheterna för avel.

För ston:

- Ovulationsinduktion och därmed synkronisering av ovulationen hos ston närmare tidpunkten för betäckning.
- Behandling av follikulära cystor med eller utan symtom på nymfomani.

För kaniner:

- För förbättring av befruktningensfrekvensen och ovulationsinduktion vid insemination efter förlossning.

För svin (nullipara gyltor med reproduktionscykel):

- Ovulationsinduktion efter synkronisering av brunsten med progestagenanalog (altrenogest) för att utföra artificiell insemination en gång.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte hos djur med överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Inga.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nöt (kor), häst (ston), kanin (honor) och svin (gyltor).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

För nöt, häst och kanin rekommenderas intramuskulär (i.m.) administrering, men läkemedlet kan också injiceras intravenöst (i.v.) eller subkutant (s.c.).

För svin rekommenderas intramuskulär (i.m.) administrering, men läkemedlet kan också injiceras intravenöst (i.v.).

Djurslag	Indikation	mikrog buserelin per djur	ml Veterelin vet 4 mikrog/ml per djur
Kor	Behandling av anöstrus	20	5
	Ovulationsinduktion	20	5
	Försenad ovulation	10	2,5
	Förbättring av befruktningfrekvensen vid artificiell insemination, också efter synkronisering av brunst med en PGF2 α -analog. Resultaten kan dock variera beroende på omständigheterna för avel. För synkronisering av brunsten hos kor enligt ett fastslaget inseminationsschema på 10 dygn: preparatet administreras dag 0, varefter PGF2 α -behandling ges dag 7 och därefter en ny dos av preparatet dag 9 enligt doseringsanvisningarna.	10	2,5
Ston	Behandling av follikulära cystor med eller utan symtom på nymfomani.	40	10
	Ovulationsinduktion och därmed synkronisering av ovulationen hos ston närmare tidpunkten för betäckning.	40	10
Nullipara	Ovulationsinduktion efter synkronisering av brunsten	10	2,5

gyltor med reproduktionscykel	med progestagenanalog (altrenogest) för att utföra artificiell insemination en gång. Administreringen bör ske 115–120 timmar efter slutet av synkroniseringen med progestagener. Artificiell inseminering bör ske 30–33 timmar efter administrering av Veterelin.		
Kaniner	Förbättring av befruktningfrekvens	0,8	0,2
	Ovulationsinduktion vid inseminering efter förlossning	0,8	0,2

Preparatet bör ges en gång.

Injektionsflaskans gummimembran kan perforeras högst 20 gånger.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga.

10. KARENSTID

Kött och inälvor: 0 dygn.

Mjölk: 0 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara preparatet i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Bruten förpackning ska användas senast inom 8 timmar.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Kontraindikationer:

Använd inte hos djur med överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Gyltor

Om preparatet används avvikande från med de rekommenderade behandlingsprotokollen, kan detta leda till uppkomst av follikulära cystor som kan försvaga fertilitet och avling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Undvik ögon- och hudkontakt med injektionsvätskan. I fall av kontakt i misstag, skölj med rikligt med vatten. Om hudkontakt sker, tvätta det exponerade hudområdet genast med tvål och vatten, eftersom GnRH-analoger kan upptas genom huden.

Gravida kvinnor bör inte administrera preparatet, då buserelin har visat sig vara skadligt för foster i djurstudier.

Kvinnor i fertil ålder bör administrera preparatet med försiktighet.

Då preparatet administreras bör försiktighet iaktas för att undvika ofrivillig självinjektion. För detta ska

djuren fjättras på lämpligt sätt och applikationskanylen ska hållas skyddad ända tills injektionstidpunkten.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Tvätta händerna efter användning.

Användning under dräktighet eller laktation

Användning av detta preparat rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

01.12.2011

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningstorlekar:

Kartong med 1 x 10 ml, 1 x 20 ml eller 5 x 10 ml injektionsflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.