

**12. august 2022**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Veterelin, injektionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

32809

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Veterelin

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof

Buserelin 0,004 mg

(svarende til 0,0042 mg Buserelin-acetat)

Hjælpestof

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning

Klar og farveløs opløsning.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Kvæg

Hest

Svin

Kanin

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Kvæg

* Fremkaldelse af ægløsning eller forsinket ægløsning
* Behandling af anøstrus
* Behandling af follikulære cyster med eller uden symptomer på nymfomani.
* Forbedring af undfangelsesraten ved kunstig insemination, også efter synkronisering af brunst med en PGF2α-analog. Resultaterne kan dog variere afhængigt af avlsforholdene

Hest

* Fremkaldelse af ægløsning for dermed at synkronisere ægløsning til at ligge tættere på parringstidspunktet hos hopper.
* Behandling af follikulære cyster – med eller uden symptomer på nymfomani.

Svin

Fremkaldelse af ægløsning efter brunstsynkronisering med en analog af gestagen (altrenogest) med henblik på at udføre en enkelt kunstig insemination.

Kanin

Forbedring af undfangelsesrate og fremkaldelse af ægløsning ved insemination postpartum.

**4.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til dyr med overfølsomhed over for det aktive stof eller over for nogen af ​​hjælpestofferne.

**4.4 Særlige advarsler**

Behandling med en GnRH-analog er kun symptomatisk; underliggende årsager til en fertilitetsforstyrrelse elimineres ikke ved denne behandling.

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

**Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Hos søer (kønsmodne gylte) kan anvendelse af produktet i modstrid med de anbefalede protokoller resultere i dannelse af follikulære cyster, som kan påvirke fertilitet og produktivitet negativt. Brug af aseptisk teknik anbefales.

**Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Undgå at injektionsvæske, opløsning kommer i kontakt med øjne og hud. I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles grundigt med vand. Hvis der opstår hudkontakt med produktet, skal det eksponerede område straks vaskes med sæbe og vand, da GnRH-analoger kan absorberes gennem huden.

Lægemidlet bør ikke indgives af gravide kvinder, da det er blevet påvist, at buserelin er føtotoksisk hos laboratoriedyr.

Kvinder i den fødedygtige alder bør indgive lægemidlet med forsigtighed.

Når produktet indgives, skal der udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion, hvorfor dyret skal holdes godt fast og injektionsnålen være afskærmet, indtil injektionen finder sted.

I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges læge, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen Vask hænderne efter brug.

**4.6 Bivirkninger**

Ingen kendte.

**4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Anvendelse frarådes ved drægtighed og laktation.

**4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Hos kvæg, hest og kanin er den foretrukne indgivelsesvej intramuskulær injektion (i.m.), men det kan også injiceres intravenøst (i.v.) eller subkutant (s.c.).

Hos svin er den foretrukne indgivelsesvej intramuskulært (i.m.), men det kan også injiceres intravenøst (i.v.).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Arter** | **Indikation** | **mikrogram buserelin pr. dyr** | **ml Veterelin 4 mikrogram/ml pr. dyr** |
| Kvæg | Behandling af anøstrus | 20 | 5 |
| Fremkaldelse af ægløsning | 20 | 5 |
| Forsinket ægløsning | 10 | 2,5 |
| Forbedring af undfangelsesraten ved kunstig insemination, også efter brunstsynkronisering af med en PGF2α-analog. Resultaterne kan dog variere afhængigt af avlsforholdene.  Ved brunstsynkronisering hos køer i overensstemmelse med 10 dages fast inseminationsregime skal buserelin gives på dag 0 efterfulgt af PGF2-alfa-behandling på dag 7 og endnu en buserelinbehand­ling på dag 9 i henhold til den nævnte dosering. | 10 | 2,5 |
| Follikulære cyster med eller uden symptomer på nymfomani | 20 | 5 |
| Hest | Behandling af follikulære cyster med eller uden symptomer på nymfomani | 40 | 10 |
| Fremkaldelse af ægløsning for dermed at synkronisere ægløsning til at ligge tættere på parringstidspunktet hos hopper. | 40 | 10 |
| Svin | Fremkaldelse af ægløsning efter brunstsynkronisering med en analog af gestagen (altrenogest) med henblik på at udføre en enkelt kunstig insemination. Indgift skal ske 115-120 timer efter afslutningen af synkronisering med et gestagen. En enkelt kunstig insemination foretages 30-33 timer efter indgift af Veterelin. | 10 | 2,5 |
| Kanin | Forbedring af undfangelsesraten | 0,8 | 0,2 |
| Fremkaldelse af ægløsning ved insemination postpartum | 0,8 | 0,2 |

Produktet skal ingives én gang.

Hætteglasset kan kun åbnes maksimalt 20 gange.

**4.10 Overdosering**

I tilfælde af gentagen indgift af en dosis svarende til 3,5 ml af produktet kan der observeres nedsat fødeindtagelse hos søer (kønsmodne ungsøer) efter den anden injektion. Denne virkning er forbigående, og ingen særlig behandling er nødvendig.

**4.11 Tilbageholdelsestid**

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 timer.

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

ATCvet-kode: QH 01 CA 90.

Farmakoterapeutisk gruppe: Gonadotropin-frigivende hormoner.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Buserelin er et peptidhormon, som er kemisk analogt med det frigivende hormon (RH) fra det luteiniserende hormon (LH) og follikelstimulerende hormon (FSH), og dermed en analog til det gonadotropinfrigivende hormon (GnRH).

Veterinærlægemidlets virkningsmekanisme svarer til den fysiologiske endokrinologiske virkning fra det naturligt forekommende gonadotropinfrigivende hormon

GnRH forlader hypothalamus via de hypofysale portalkar og går ind i hypofysens forreste lap. Her fremkalder det sekretionen af de to gonadotropiner FSH og LH ind i den perifere blodbane. Disse kan fungere ved fysiologisk at forårsage modning af æggestokkefollikler, ægløsning og luteinisering i æggestokken.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Efter intravenøs indgift nedbrydes buserelin hurtigt: dets halveringstid er 3 til 4,5 minutter hos rotter og 12 minutter hos marsvin. Buserelin akkumuleres i hypofysen, leveren og nyrerne, hvor stoffet nedbrydes af enzymer til små peptidfragmenter med ubetydelig biologisk aktivitet. Den vigtigste udskillelsesvej er via urinen.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Benzylalkohol (E1519)

Natriumchlorid

Natriumdihydrogenfosfatmonohydrat

Natriumhydroxid

Vand til injektioner

**6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

**6.3 Opbevaringstid**

I salgspakning: 2 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 8 timer.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares over 25 ℃.

Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

**6.5 Emballage**

Farveløst hætteglas med 10 eller 20 ml, med bromobutylgummilukning og aluminiumskapsler med blå flip-off-åbningsring i polypropylen, i æske.

Pakningsstørrelser

1×10 ml, 1×20 ml og 5×10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald herfra skal destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Laboratorios Calier S.A.

Calle de Barcelonès 26

Poligono Industrial El Ramassa

08520 Les Franqueses Del Valles, Barcelona

Spanien

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

67165

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

12. august 2022

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP