

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Veterelin 4 mikrogramy/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń i królików

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Buserelina 4 mikrogramy
(co odpowiada 4,2 mikrograma busereliny octanu)

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 20 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy), konie (klacze), króliki (dorosłe samice) i świni (lochy i loszki).

4. Wskazania lecznicze

Bydło (krowy):

- Leczenie niepłodności związanej z torbielami pęcherzykowymi.
- Indukcja i synchronizacja rui oraz owulacji w połączeniu z prostaglandyną F2 α (PGF2 α) lub jej analogami, z lub bez zastosowania progestagenów, jako element protokołu sztucznej inseminacji przeprowadzonej w określonym czasie.
- Poprawa wskaźnika zapłodnień i/lub ciąży u krów o niskiej płodności w fazie lutealnej po sztucznej inseminacji.

Konie (klacze):

- Indukcja owulacji oraz poprawa wskaźników zapłodnienia i/lub ciąży.

Świni (lochy, loszki):

- Indukcja owulacji po synchronizacji rui w ramach programu inseminacyjnego.

Króliki (dorosłe samice):

- Indukcja owulacji oraz poprawa wskaźników zapłodnienia.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Leczenie analogiem GnRH, takim jak buserelina, nie eliminuje podstawowej przyczyny zaburzenia płodności.

Pozostałości alkoholu i środków dezynfekujących mogą wpływać na aktywność busareliny. Dlatego należy zadbać o to, aby skóra i/lub korek fiolki były całkowicie suche po dezynfekcji przed ich nakłuciem.

Bydło (krowy):

Bydło, u którego występuje krótki odstęp czasu między wycieleniem, a inseminacją (< 60 dni), które ma niski wskaźnik oceny kondycji ciała lub wysokiej liczbie wycieleń, może wykazywać niższą skuteczność zapłodnienia po zastosowaniu standardowego protokołu synchronizacji (patrz informacje w rozdziale Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania). Nie ma gwarancji, że wszystkie krowy zsynchronizowane zgodnie z protokołem będą w rui w momencie sztucznej inseminacji. Szanse na zapłodnienie mogą być wyższe, jeśli krowa znajduje się w rui w chwili inseminacji.

Świnie (lochy, loszki):

Zaleca się obecność knura podczas sztucznej inseminacji.

Przed inseminacją należy sprawdzić zwierzęta pod kątem oznak rui.

Ujemny bilans energetyczny podczas laktacji może wiązać się z mobilizacją rezerw organizmu, co skutkuje gwałtownym spadkiem grubości tłuszczu na grzbiecie (o więcej niż około 30%). U takich zwierząt ruja i owulacja mogą być opóźnione, dlatego należy zapewnić im indywidualną opiekę i prowadzić rozród w sposób indywidualny.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Może dojść do zakażenia, jeśli bakterie beztlenowe przenikną do tkanek w miejscu wstrzyknięcia, zwłaszcza po podaniu domięśniowym. Podczas wstrzykiwania weterynaryjnego produktu leczniczego należy stosować techniki aseptyczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Busarelina może wpływać na funkcje rozrodcze, ponieważ wykazano, że działa fetotoksycznie u zwierząt laboratoryjnych.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny obchodzić się z tym weterynaryjnym produktem leczniczym z ostrożnością. Kobiety w ciąży nie powinny podawać tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu z oczami oraz skórą lub przypadkowego samowstrzyknięcia.

Po przypadkowym kontakcie z oczami należy dokładnie przepłukać je wodą. Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy zetknie się ze skórą, należy natychmiast umyć narażone na kontakt miejsce wodą z mydłem. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na analogi GnRH, alkohol benzyłowy lub jakiegokolwiek substancje pomocnicze powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone na wszystkich etapach ciąży u docelowych gatunków zwierząt.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany do stosowania u samic w trakcie lub w czasie zbliżonym do krycia lub inseminacji, a zatem jego stosowanie w fazie lutealnej (po owulacji) uznaje się za bezpieczne zarówno u zwierząt w laktacji jak i nie będących w laktacji..

Przedawkowanie:

Nieznane.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy), konie (klacze), króliki (dorosłe samice), świnię (lochy i loszki):.

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Drogi podania:

Bydło, konie i króliki: podanie domięśniowe, dożylnie lub podskórne.
Świnie: podanie domięśniowe lub dożylnie.

Dawkowanie:

Bydło (krowy): W zależności od wskazania, pojedyncza dawka wynosi 10 mikrogramów busereliny na zwierzę (co odpowiada 2,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) lub 20 mikrogramów busereliny na zwierzę (co odpowiada 5,0 ml weterynaryjnego produktu leczniczego).

Konie (klacze): Pojedyncza dawka wynosi 40 mikrogramów busereliny na zwierzę (co odpowiada 10 ml weterynaryjnego produktu leczniczego).

Świnie (lochy, loszki): Pojedyncza dawka wynosi 10 mikrogramów busereliny na zwierzę (co odpowiada 2,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego).

Króliki (dorosłe samice): Pojedyncza dawka wynosi 0,8 mikrograma busereliny na zwierzę (co odpowiada 0,2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego).

Bydło (krowy)

Leczenie niepłodności związanej z torbielami pęcherzykowymi:

Podawać pojedynczą dawkę 20 mikrogramów busereliny na zwierzę.

Oczekuje się wystąpienia efektu leczenia w ciągu 10-14 dni. Jeśli nie dojdzie do rozwoju wyczuwalnego ciała żółtego lub pojawi się nowa torbiel, leczenie należy powtórzyć. Inseminację należy przeprowadzić podczas pierwszej rui po zakończeniu leczenia.

Indukcja i synchronizacja rui oraz owulacji w połączeniu z prostaglandyną F2a (PGF2a) lub jej analogami, z użyciem lub bez użycia progesteronów, jako element protokołu sztucznej inseminacji przeprowadzonej w określonym czasie:

Wybór protokołu powinien być dokonany przez prowadzącego lekarza weterynarii na podstawie zamierzonego celu oraz charakterystyki indywidualnego stada lub zwierzęcia. Poniższe protokoły zostały ocenione i mogą być stosowane:

U krów wykazujących cykl:

Dzień 0: Podanie pojedynczej dawki 10 mikrogramów busereliny na zwierzę.

Dzień 7: Podanie prostaglandyny lub jej analogu (w dawce luteolitycznej).

Dzień 9: Podanie pojedynczej dawki 10 mikrogramów busereliny na zwierzę.

Sztuczna inseminacja 16 do 24 godzin po drugim wstrzyknięciu tego weterynaryjnego produktu leczniczego (busereliny) lub w momencie wystąpienia rui, jeśli nastąpi wcześniej.

U krów wykazujących cykl oraz krów niewykazujących cyklu:

Dzień 0: Podanie pojedynczej dawki 10 mikrogramów busereliny na zwierzę oraz założenie wkładki uwalniającej progesteron.

Dzień 7: Usunięcie wkładki uwalniającej progesteron i podanie prostaglandyny lub jej analogu (w dawce luteolitycznej).

Dzień 9: Podanie pojedynczej dawki 10 mikrogramów busereliny na zwierzę.

Sztuczna inseminacja 16 do 24 godzin po drugim wstrzyknięciu tego weterynaryjnego produktu leczniczego (busereliny) lub w momencie wystąpienia rui, jeśli nastąpi wcześniej.

Alternatywnie:

Dzień 0: Podanie pojedynczej dawki 10 mikrogramów busereliny na zwierzę oraz założenie wkładki uwalniającej progesteron.

Dzień 7: Usunięcie wkładki uwalniającej progesteron i podanie prostaglandyny lub jej analogu (w dawce luteolitycznej) oraz PMSG (400–500 IU).

Dzień 9: Podanie pojedynczej dawki 10 mikrogramów busereliny na zwierzę.

Sztuczna inseminacja 16 do 24 godzin po drugim wstrzyknięciu tego weterynaryjnego produktu leczniczego (busereliny) lub w momencie wystąpienia rui, jeśli nastąpi wcześniej.

Poprawa wskaźnika zapłodnień i/lub ciąży u krów o niskiej płodności, w fazie lutealnej po sztucznej inseminacji:

Podanie pojedynczej dawki 10 mikrogramów busereliny na zwierzę w okresie 11-13 dni po inseminacji.

Konie (klacze)

Indukcja owulacji oraz poprawa wskaźnika zapłodnień i/lub ciąży:

Podać pojedynczą dawkę 40 mikrogramów busereliny na zwierzę w pierwszym dniu, gdy pęcherzyk osiągnie optymalny rozmiar (określony na podstawie wcześniejszej historii klinicznej i badań przezodbytniczych).

Owulacja zazwyczaj występuje w ciągu 24 - 36 godzin po leczeniu; jeśli klacz nie owuluje w tym okresie, należy powtórzyć podanie produktu.

Świnie (lochy, loszki)

Indukcja owulacji po synchronizacji rui w ramach programu inseminacyjnego:

Loszki: Podać pojedynczą dawkę 10 mikrogramów busereliny na zwierzę w okresie od 115 do 120 godzin po synchronizacji rui za pomocą progesteronu. Pojedynczą sztuczna inseminację należy przeprowadzić 30 - 33 godziny po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Lochy: Podać pojedynczą dawkę 10 mikrogramów busereliny na zwierzę w okresie od 83 do 89 godzin po odsadzeniu prosiąt. Pojedynczą sztuczna inseminację należy przeprowadzić 30 - 33 godziny po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

W indywidualnych przypadkach objawy rui mogą nie być widoczne 30 - 33 godziny po leczeniu z zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego. W takich sytuacjach inseminację można przeprowadzić później, w momencie wystąpienia widocznych objawów rui.

Króliki (dorosłe samice)

Indukcja owulacji i poprawa wskaźnika zapłodnień:

Podać pojedynczą dawkę 0,8 mikrograma busereliny na zwierzę w momencie krycia lub inseminacji.

W przypadku inseminacji po porodzie podać pojedynczą dawkę 0,8 mikrogramów busereliny nie wcześniej niż 24 godziny po porodzie, bezpośrednio przed inseminacją.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Korek może być bezpiecznie przekłuty do 20 razy. Podczas leczenia grup zwierząt w tym samym czasie, należy używać igły do pobierania, która została umieszczona w korku fiolki, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Igłę do pobierania należy usunąć po zakończeniu leczenia.

10. Okresy karencji

Bydło, konie:

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin.

Świnie, króliki:

Tkanki jadalne: Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3199/22

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę 10 ml

Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę 20 ml

Tekturowe pudełko zawierające 5 fiolek 10 ml

Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

03/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Calier, S.A.
C/ Barcelonès, 26
Polígono Industrial El Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès,
Barcelona,
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Calier Polska Sp. z o.o.
ul. Magazynowa 5
66-446 Deszczno
Polska
Tel.: +48 95 7201855
E-mail: pharmacovigilance_pl@calier.es

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.