

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Veterelin 0,004 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń i królików

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

#### Substancja czynna:

Buserelina 0,004 mg  
(co odpowiada 0,0042 mg busereliny octanu)

#### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników | Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego. |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alkohol benzylowy (E1519)                                         | 10 mg                                                                                                             |
| Sodu chlorek                                                      |                                                                                                                   |
| Sodu diwodorofosforan jednowodny                                  |                                                                                                                   |
| Sodu wodorotlenek                                                 |                                                                                                                   |
| Woda do wstrzykiwań                                               |                                                                                                                   |

Klarowny, bezbarwny roztwór

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy), konie (klacze), świny (lochy i loszki) i króliki (królice reprodukcyjne).

### 4. Wskazania lecznicze

#### U krów:

- Wywołanie owulacji i opóźniona owulacja,
- Leczenie braku rui;
- Leczenie torbieli pęcherzykowych z lub bez objawów nimfomanii;
- Podwyższenie wskaźnika zacięć w zabiegach sztucznej inseminacji, również po synchronizacji rui analogiem PGF2 $\alpha$ . Wyniki mogą się jednak różnić w zależności od warunków hodowlanych.

#### U klaczy:

- Wywołanie owulacji w celu lepszego zsynchronizowania z kryciem klaczy.
- Leczenie torbieli pęcherzykowych z lub bez objawów nimfomanii.

#### U królic reprodukcyjnych:

- Podwyższenie wskaźnika zapłodnień i wywołania owulacji podczas inseminacji po porodzie.

#### U loch (dojrzałych płciowo loszek):

- Wywołanie owulacji po synchronizacji rui przez podanie analogu progestagenu (altrenogest) w celu przeprowadzenia pojedynczej inseminacji.

## **5. Przeciwwskazania**

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

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

### Specjalne ostrzeżenia:

Leczenie z użyciem analogu GnRH (hormonu uwalniającego gonadotropinę) ma charakter objawowy i nie eliminuje zasadniczej przyczyny zaburzeń płodności.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

U loch (dojrzałych płciowo loszek) stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zalecanymi procedurami może powodować powstanie torbieli pęcherzykowych, co niekorzystnie wpływa na płodność i plenność. Zalecana jest technika aseptyczna.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy unikać kontaktu roztworu do wstrzykiwań z oczami i skórą. W razie przypadkowego kontaktu z oczami dokładnie opłukać wodą. W przypadku kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą należy natychmiast przemyć narażone miejsce wodą z mydłem, ponieważ analogi GnRH mogą być wchłanianie przez skórę.

Osoby o znanej nadwrażliwości na buserelinę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży, ponieważ wykazano, że buserelina u zwierząt laboratoryjnych ma działanie fetotoksyczne.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny zachować ostrożność podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji należy zachować ostrożność, odpowiednio unieruchomić zwierzęta i zabezpieczyć igłę do momentu wstrzyknięcia.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po użyciu umyć ręce.

### Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

### Przedawkowanie:

W przypadku wielokrotnego podania dawki odpowiadającej 3,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego u loch (loszek dojrzałych płciowo) można zaobserwować zmniejszone spożycie paszy po 2. wstrzyknięciu. Działanie to ma charakter przejściowy i nie wymaga specjalnego leczenia.

### Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

## 7. Zdarzenia niepożądane

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 lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań  
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu 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

U bydła, koni i królików preferowane jest podanie produktu drogą domięśniową (i.m.), ale może być również podany dożylnie (i.v.) lub podskórnie (s.c.).

U świń preferowane jest podanie produktu drogą domięśniową (i.m.), ale może być również podany dożylnie (i.v.).

| Gatunek             | Wskazanie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | µg<br>busereliny<br>na zwierzę | ml<br>Veterelin<br>4µg/ml na<br>zwierzę |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------|
| Krowy               | Leczenie braku rui;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 20                             | 5                                       |
|                     | Wywoływanie owulacji                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 20                             | 5                                       |
|                     | Opóźniona owulacja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 10                             | 2,5                                     |
|                     | Poprawa wskaźnika zacięń w zabiegach sztucznej inseminacji, również po synchronizacji rui analogiem PGF2α. Wyniki mogą się jednak różnić w zależności od warunków hodowlanych.<br>W celu synchronizacji rui u krów zgodnie z 10-dniowym programem inseminacji w określonym czasie, buserelinę należy podać w dniu 0, następnie leczenie PGF2α w 7. dniu i drugie leczenie busereliną w 9. dniu, według wymienionego dawkowania | 10                             | 2,5                                     |
|                     | Torbiele pęcherzykowe z lub bez objawów nimfomanii                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 20                             | 5                                       |
| Klacz               | Leczenie torbieli pęcherzykowych z lub bez objawów nimfomanii                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 40                             | 10                                      |
|                     | Wywołanie owulacji w celu lepszego zsynchronizowania z kryciem klaczy.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 40                             | 10                                      |
| Lochy<br>(dojrzałe) | Wywołanie owulacji po synchronizacji rui przez podanie analogu progestagenu (altrenogest) w celu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 10                             | 2,5                                     |

|                       |                                                                                                                                                                                                                |     |     |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| płciowo loszki)       | przeprowadzenia pojedynczej inseminacji. Podanie należy wykonać 115–120 godzin po zakończeniu synchronizacji z progestagenem. Inseminację należy przeprowadzić jednorazowo 30–33 godziny po podaniu Veterelin. |     |     |
| Królice reprodukcyjne | Podwyższenie wskaźnika zapłodnień                                                                                                                                                                              | 0,8 | 0,2 |
|                       | Wywołanie owulacji podczas inseminacji po porodzie                                                                                                                                                             | 0,8 | 0,2 |

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać jednorazowo.

## 9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Fiolkę można otworzyć maksymalnie 20 razy.

## 10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

## 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: 8 godzin.

## 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 lub farmaceutę.

## 13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną

## 14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3199/22

Wielkości opakowań:

1 x fiolka 10 ml

1 x fiolka 20 ml

5 x fiolka 10 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{MM/RRRR}

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 Ramassar  
08520 Les Franqueses del Vallès, Barcelona  
Hiszpania

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Calier Polska Sp. z o.o.  
Ul Magazynowa 5  
66-446 Deszczno  
Poland  
Tel.: +48 95 7201855  
E-mail: [pharmacovigilance\\_pl@calier.es](mailto:pharmacovigilance_pl@calier.es)

#### **17. Inne informacje**