

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

VETERELIN 0,004 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, lovak, sertések és nyulak számára A.U.V.

2. Összetétel

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Buszerelin 0,004 mg
(megfelel 0,0042 mg Buszerelin-acetátnak)

Segédanyag:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Benzil-alkohol (E 1519)	10 mg
Nátrium-klorid	
Nátrium-dihidrogénfoszfát-monohidrát	
Nátrium-hidroxid	
Víz, injekcióhoz való	

Tiszta, színtelen oldat.

3. Célállat fajok

Szarvasmarha (tehén), ló (kanca), sertés (koca és kocasüldő) és nyúl (tenyésztő anyanyúl).

4. Terápiás javallatok

Tehenek:

Az ovuláció kiváltására vagy késleltetésére.

Anösztrusz kezelésére.

Nimfománia tüneteivel kísért vagy anélkül jelentkező petefészekciszták gyógykezelésére.

A fogamzási ráta növelésére mesterséges termékenyítés esetén, PGF2 α analóg alkalmazásával történő ösztrusz-szinkronizáció után is. Az eredményeket befolyásolhatják a tenyésztési körülmények.

Kancák:

Ovuláció kiváltására, illetve az ovuláció és a fedeztetés idejének szinkronizálására.

Nimfománia tüneteivel kísért vagy anélkül jelentkező petefészekciszták gyógykezelésére.

Tenyésztő anyanyulak:

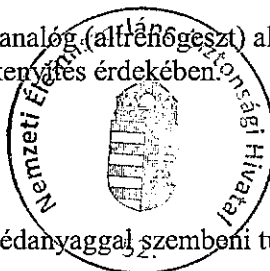
A fogamzási ráta növelésére és az ovuláció kiváltására posztpartum inszemináláskor.

Kocák (Ivarérett kocasüldők):

Az ovuláció kiváltására az ivari ciklus progeszteron-analóg (altérnögszt) alkalmazásával történő szinkronizálása után, az egyszeri mesterséges termékenyítés érdekében.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.



6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A GnRH (gonadotropin felszabadító hormon) analóggal történő kezelés csak tüneti, és nem szünteti meg a termékenységi zavar okait.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Kocákban (ivarérett kocasüldőkben) az előírásoknak nem megfelelő alkalmazás petefészekciszták kialakulását okozhatja, ami negatív hatással lehet a termékenységre. Aszeptikus alkalmazási mód szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ügyelni kell arra, hogy a készítmény ne kerüljön a szembe és a bőrre. Véletlen szembe kerülés esetén vízzel alaposan ki kell öblíteni. Ha az állatgyógyászati készítmény véletlenül bőrre kerül, azonnal le kell mosni szappanos vízzel, mivel a GnRH analógok a bőrön keresztül felszívódhatnak.

Buszerelin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítményt várandós nők nem alkalmazhatják, mivel laborállatokon végzett vizsgálatok szerint a buszerelin főtotoxikus hatással rendelkezik.

Fogamzóképes korban lévő nők csak fokozott elővigyázatosság mellett végezhetik a készítmény beadását.

Az állatgyógyászati készítmény beadásánál meg kell tenni a szükséges óvintézkedéseket a véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében. Biztosítani kell az állat megfelelő rögzítését, és az alkalmazott tűt az injekció beadásának pillanatáig lefedve kell tartani.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Használat után alaposan kezét kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás:

3,5 ml készítménynek megfelelő adag ismételt alkalmazása esetén a második injekció után kocáknál (ivarérett kocasüldőknél) a takarmányfogyasztás csökkenése figyelhető meg. Ez átmeneti hatás, és nem igényel specifikus kezelést.

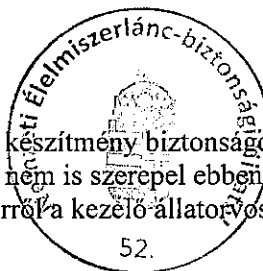
Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a



forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Postafiók 318

H-1475 Budapest

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese> keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szarvasmarhánál, lónál és nyúlnál a készítmény elsősorban intramuszkulárisan (i.m.) alkalmazható, de intravénás (i.v.) vagy szubkután (s.c.) alkalmazása is lehetséges.

Sertéseknél a készítmény elsősorban intramuszkulárisan (i.m.) alkalmazható, de intravénás (i.v.) alkalmazása is lehetséges.

Állatfajok	Javallatok	µg buszerelin / állat	ml Veterelin 4µg/ml / állat
Tehenek	Anösztrozus kezelésére	20	5
	Ovuláció kiváltására	20	5
	Ovuláció késleltetésére	10	2,5
	A fogamzási ráta növelésére mesterséges termékenyítés esetén, PGF2α analóg alkalmazásával történő ösztrozus-szinkronizáció után is. Az eredményeket befolyásolhatják a szaporítás feltételei. 10 napos termékenyítési rendszer alkalmazása esetén a buszerelint a 0. napon kell adagolni, ezt követi a 7. napon a PGF2α alkalmazása, majd újabb adag buszerelin a 9. napon, a megadott adagolás szerint.	10	2,5
	Nimfománia tüneteivel kísért vagy anélkül jelentkező petefészekciszták gyógykezelésére	20	5
Kancák	Nimfománia tüneteivel kísért vagy anélkül jelentkező petefészekciszták gyógykezelésére	40	10
	Az ovuláció kiváltására, illetve az ovuláció és a fedettség idejének szinkronizálására	40	10
Kocák (ivarérett kocasüldő)	Az ovuláció kiváltására az ivari ciklus progeszteron-analóg (altrenogeszt) alkalmazásával történő szinkronizálása után, az egyszeri mesterséges termékenyítés érdekében. A készítményt a progesztággal történő szinkronizálás vége után 115-120 órával kell alkalmazni. Az egyetlen mesterséges termékenyítést a VETERELIN alkalmazását követő 30 – 33. órában kell elvégezni.	10	2,5
Tenyész anyanyulak	A fogamzási ráta növelésére	0.8	0,2
	Az ovuláció kiváltására posztpartum inszemináláskor	0.8	0,2

Az állatgyógyászati készítményt csak egyszer szabad alkalmazni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az injekciós üveg dugóját legfeljebb 20-szor lehet átszúrni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő



Szarvasmarha (tehén), ló (kanca), sertés (koca és kocasüldő) és nyúl (tenyész anyanyúl).
 Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap
 Tej: nulla óra

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon a Exp után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 8 óráig

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

3040/1/11 MgSzH ÁTI (10 ml)

3040/2/11 MgSzH ÁTI (20 ml)

3040/3/11 NÉBIH ÁTI (5x10 ml)

Kiszerelések:

1 db 10 ml-es injekciós üveg, dobozban.

1 db 20 ml-es injekciós üveg, dobozban.

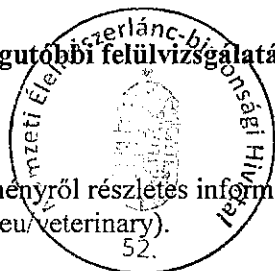
5 db 10 ml-es injekciós üveg, dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2023. június 21.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
Calle de Barcelones, 26
Poligono Industrial El Ramassa
08520 Les Franqueses del Valles
Barcelona
Spanyolország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Dunavet-B Zrt.
1126 Budapest
Dolgos u. 2. 4.ép. 2/9
Magyarország
Tel.: +36 30 9 461 129
E-mail: vargane.otvoseva@dunavet.hu

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

