ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

VETERELIN 0,004 mg/ml solución inyectable para bovino, equino, porcino y conejos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:
Buserelina .....0,004 mg
(equivalente a 0,0042 mg de acetato de buserelina)

Excipientes
Alcohol bencílico (E 1519) ..... 10 mg

3. Especies de destino

Bovino (vacas), equino (yeguas), porcino (cerdas sexualmente maduras) y conejos (conejas reproductoras

4. Indicaciones de uso

Vacas:
- Inducción de la ovulación o ovulación retardada
- Tratamiento del anestro
- Tratamiento de quistes foliculares con o sin signos de ninfomanía.
- Incremento del índice de fecundidad en la inseminación artificial, también después de la sincronización del estro con un análogo de PGF2α. Los resultados pueden depender de las condiciones de la reproducción.

Yeguas:
- Inducción a la ovulación y consecuentemente sincronización de la ovulación justo antes de la monta.
- Tratamiento de quistes foliculares – con o sin signos de ninfomanía.

Conejas reproductoras:
Mejora del índice de fecundidad e inducción de la ovulación en la inseminación post parto.

Cerdas sexualmente maduras:
Inducción de la ovulación tras la sincronización del celo con un análogo de progesterona (altrenogest) para realizar la inseminación artificial.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
El tratamiento con un análogo de la GnRH (hormona liberadora de gonadotropina) es únicamente sintomático y no elimina las causas subyacentes del trastorno de la fertilidad.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Cerdas sexualmente maduras: El uso del medicamento veterinario usado contrariamente a los protocolos recomendados puede resultar en la formación de quistes foliculares que pueden afectar negativamente la fertilidad y la prolificidad. Se recomienda utilizar una técnica aséptica.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con los ojos, lavar abundantemente con agua. En caso de que la piel entre en contacto con el medicamento veterinario, lavar la zona expuesta inmediatamente con agua y jabón, ya que los análogos de la GnRH se absorben a través de la piel.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la buserelina debene evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento no deber ser administrado por mujeres embarazadas debido a que se ha observado en animales de laboratorio que la buserelina es fetotóxica.

Las mujeres en edad fértil deben manejar el medicamento veterinario con cautela.

Cuando se administre el medicamento veterinario, se tomarán medidas para evitar la autoinyección accidental sujetando debidamente a los animales y manteniendo protegida la aguja de aplicación hasta el momento de la inyección.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Lavarse las manos tras su uso.

Gestación y lactancia:
Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Ninguna conocida

Sobredosificación:
En el caso de administraciones repetidas de una dosis correspondiente a 3.5 ml del medicamento veterinario, una disminución en el consumo de comida puede ser observada en cerdas sexualmente maduras tras la segunda inyección. Este efecto es transitorio y no se requiere un tratamiento específico.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o administrado bajo su control o supervisión.

Incompatibilidades principales:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o
NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

En bovino, equino y conejos es preferible la vía intramuscular (i.m.). También se puede emplear la vía intravenosa (i.v.) o subcutánea (s.c.).
En cerdos, es preferible usar la vía intramuscular (i.m.). También se puede emplear la vía intravenosa (i.v.).

Especies	Indicaciones	µg Buserelina por animal	ml Veterelin 4µg/ml por animal
Vacas	Tratamiento del anestro	20	5
	Inducción de la ovulación	20	5
	Ovulación retardada	10	2,5
	Incremento del índice de fecundidad en la inseminación artificial, después de la sincronización del estro con un análogo de PGF2α. Los resultados pueden depender de las condiciones de la reproducción. Para la sincronización del celo para una inseminación fijada a día 10, el medicamento veterinario debe ser administrado del siguiente modo: Administración de buserelina (Día 0), seguida por administración de PGF2α después de siete días (Día 7) y segunda administración de buserelina después de nueve días (Día 9).	10	2,5
	Tratamiento de quistes foliculares con o sin signos de ninfomanía	20	5
Yeguas	Tratamiento de quistes foliculares con o sin signos de ninfomanía	40	10
	Inducción a la ovulación y consecuentemente sincronización de la ovulación justo antes de la monta.	40	10
Cerdas sexualmente maduras	Inducción de la ovulación tras la sincronización del celo con un análogo de progesterona (altrenogest) para realizar la inseminación artificial. La administración debe realizarse a las 115-120 horas tras el fin de la sincronización con progestágenos. La única	10	2,5

	inseminación artificial se debe realizar a las 30 – 33 horas de la administración de VETERELIN		
Conejas re-productoras	Mejora del índice de fecundidad	0.8	0,2
	Inducción de la ovulación en la inseminación post parto	0.8	0,2

El medicamento veterinario se debe administrar una sola vez.

9. Instrucciones para una correcta administración

No pinchar más de 20 veces el tapón del vial.

10. Tiempos de espera

Carne: cero días
Leche: cero horas

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25ºC.
Conservar el vial en el embalage exterior con objeto de protegerlo de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y la etiqueta despues de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 8 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2317 ESP

Formatos:
1 vial de 10 ml
1 vial de 20 ml
5 viales de 10 ml
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26
Polígono Industrial El Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
España
Tel: +34 938 495 133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

F-DMV-01-12