



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:

VETERELIN 0,004 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO EQUINO PORCINO Y CONEJOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada ml de la solución inyectable contiene:

Sustancia activa:

Buserelina 0,004 mg
(equivalente a 0,0042 mg de acetato de buserelina)

Excipientes

Alcohol bencílico 10 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución inyectable.
Solución clara transparente

4. DATOS CLÍNICOS:

4.1 Especies de destino:

Bovino (vacas), equino (yeguas), porcino (reproductoras) y conejos (reproductoras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:

Bovino (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, después de la sincronización del estro con un análogo de PGF 2α . Los resultados pueden depender de las condiciones de la reproducción.

Yeguas:

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

Conejas:

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

Porcino (Reproductoras nulíparas):

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

4.3 Contraindicaciones:

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El tratamiento con un análogo de la GnRH es únicamente sintomático y no elimina las causas subyacentes del trastorno de la fertilidad.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales Cerdas

El uso de producto usado contrariamente a los protocolos recomendados puede resultar en la formación de quistes foliculares que pueden afectar negativamente la fertilidad y la prolificidad.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua. En caso de que la piel entre en contacto con el producto, lavar la zona expuesta inmediatamente con agua y jabón, ya que los análogos de la GnRH se absorben a través de la piel.

Las mujeres embarazadas no deben administrar el producto debido a que se ha observado en animales de laboratorio que la buserelina es fetotóxica.

Dados los efectos potenciales en la función reproductora, las mujeres en edad fértil deben manejar el producto con cautela.

Cuando se administre el producto, 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, consultar a un médico y mostrar el prospecto del envase. Lavarse las manos tras su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía 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 PGF2 α . Los resultados pueden depender de las condiciones de la reproducción. Para la sincronización del celo para una inseminación fijada a día 10, el producto debe ser administrado del siguiente modo: Administración de buserelina (Día 0), seguida por administración de PGF2 α 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	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 inseminación artificial se debe realizar a las 30 – 33 horas de la administración de VETERELIN	10	2,5
Conejas	Mejora del índice de fecundidad	0,8	0,2
	Inducción de la ovulación en la inseminación post parto	0,8	0,2

El producto se debe administrar una sola vez.
No pinchar más de 20 veces el tapón.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario:

En el caso de administraciones repetidas de una dosis correspondiente a 3.5 ml de producto, una disminución en el consume de pienso puede ser observada en cerdas tras la segunda inyección. Este efecto es pasajero y no se requiere un tratamiento específico.

4. 11 Tiempo(s) de espera:

Carne: cero días

Leche: cero horas

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas liberadoras de gonadotropina.
Código ATCvet: QH01CA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Buserelina es una hormona peptídica análoga químicamente de la hormona liberadora (RH) de la hormona luteinizante (LH) y de la hormona foliculoestimulante (FSH), por tanto, es análoga de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH).

El modo de acción de este producto corresponde a la acción fisiológica o endocrinológica de la hormona liberadora de gonadotropinas natural. La GnRH abandona el hipotálamo a través de los vasos portales hipofisarios y entra en el lóbulo anterior de la hipófisis, donde induce la secreción de las dos gonadotropinas FSH y LH hacia la sangre periférica. Desde allí, actúa fisiológicamente provocando la maduración de los folículos del ovario, la ovulación y la luteinización del ovario.

5.2 Datos farmacocinéticos

Buserelina se elimina con rapidez del plasma después de la administración intravenosa, con una semivida inicial de 3-4,5 minutos en ratas y 12 minutos en cobayas. Se acumula en el hígado, riñones e hipófisis donde es degradada enzimáticamente en fragmentos peptídicos más cortos con actividad biológica inapreciable. La vía principal de excreción es la renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico
Cloruro de sodio
Dihidrógenofosfato de sodio monohidrato
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses

Período de validez después de abierto el envase primario: 8 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario:

Viales de vidrio transparentes de 10 (o 20) ml de capacidad, provistos de tapón caucho butilo y cápsula de aluminio, con precinto tipo *Flip-Off* de polipropileno de color azul.

Caja conteniendo:

1 vial de 10 ml

1 vial de 20 ml

5 viales de 10 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)

España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2317 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

15 de junio de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03 de abril de 2012

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración solo por el veterinario**