

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETERELIN 0,004 mg/ml Solução Injetável para bovinos, equinos, suínos e leporídeos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Buserelina 0,004 mg
(equivalente a 0,0042 mg de Acetato de Buserelina)

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool Benzílico (E 1519)	10 mg
Cloreto Sódio	
Dihidrogeno fosfato de sódio monohidrato	
Hidróxido de sódio	
Água para injetáveis	

Solução límpida e transparente.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas), Equinos (éguas), leporídeos (coelhas reprodutoras) e suínos (porcas e leitões).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para vacas:

- Indução da ovulação ou ovulação tardia
- Tratamento do anestro
- Tratamento de quistos foliculares com ou sem sintomas de ninfomania.
- Melhoria da taxa de conceção nos processos de inseminação artificial e também após sincronização do cio com análogos da PGF2 α . Os resultados podem, no entanto, variar dependendo das condições de reprodução.

Para éguas:

- Indução da ovulação e sincronização da ovulação mais estritamente com éguas em acasalamento.

- Tratamento de quistos foliculares com ou sem sintomas de ninfomania.

Para coelhas reprodutoras:

- Melhoria da taxa de concepção e indução da ovulação na inseminação pós-parto.

Para porcas (sexualmente maduras):

- Indução da ovulação após sincronização do cio com um análogo progestagénico (altrenogest) para realizar uma inseminação artificial única.

3.3. Contraindicações

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes.

3.4. Advertências especiais

O tratamento com análogos da GnRH (hormona libertadora de gonadotrofinas) é apenas sintomático; as causas subjacentes aos problemas de fertilidade não são eliminadas com este tratamento.

3.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Em porcas (Leitoas sexualmente maduras), a administração do medicamento veterinário contrariamente aos protocolos recomendados pode resultar na formação de quistos foliculares os quais podem afetar prejudicialmente a fertilidade e a prolificidade.

É recomendada a utilização de uma técnica assética.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Evitar o contacto da solução injetável com os olhos e a pele. Em caso de contacto acidental, enxaguar completamente com água. Se ocorrer contacto cutâneo com o medicamento veterinário, lavar a área exposta imediatamente com água e sabão, uma vez que os análogos da GnRH podem ser absorvidos através da pele.

Pessoas com conhecida hipersensibilidade à buserelina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas, uma vez que a buserelina tem demonstrado ser fetotóxica em animais de laboratório.

Mulheres em idade fértil devem administrar o medicamento veterinário com cuidado.

Ao administrar o medicamento veterinário, devem ser tomadas precauções para evitar autoinjecção acidental, certificando-se para isso que os animais estão bem presos e que a agulha de aplicação está protegida até ao momento da injeção.

Em caso de autoinjecção acidental, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico. Lavar as mãos após o manuseamento.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a última secção do Folheto Informativo.

3.7. Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação lactação:

A sua administração não é recomendada durante a gestação e lactação.

3.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

3.9. Posologia e via de administração

Em vacas, éguas e coelhas, a via de administração de eleição é intramuscular (i.m.) mas também pode ser utilizada a via intravenosa (i.v.) ou subcutânea (s.c.).

Em porcas, a via de administração de eleição é intramuscular (i.m.) mas também pode ser utilizada a intravenosa (i.v.).

Espécies	Indicação	µg Buserelina por animal	ml Veterelin 4µg/ml por animal
Vacas	Tratamento do anestro	20	5
	Indução da ovulação	20	5
	Ovulação tardia	10	2.5
	Melhoria da taxa de concepção nos processos de inseminação artificial e também após sincronização do cio com análogos da PGF2α. Os resultados podem no entanto variar com as condições de reprodução. Para sincronização do cio em vacas de acordo com o regime de inseminação de 10 dias fixos, a buserelina deve ser administrada ao dia 0 seguida pelo tratamento com PGF 2alpha ao dia 7, e um segundo tratamento com buserelina ao dia 9 de acordo com a referida posologia.	10	2.5

	Quistos foliculares com ou sem sintomas de ninfomania.	20	5
Éguas	Tratamento de quistos foliculares com ou sem sintomas de ninfomania.	40	10
	Indução da ovulação e sincronização da ovulação mais estritamente em éguas em acasalamento.	40	10
Porcas (sexualmente maduras)	Indução da ovulação após sincronização do cio com um análogo progestagénico (altrenogest) para realizar uma inseminação artificial única. A administração deve ser feita 115 – 120 horas depois do final da sincronização com o progestagénico. Uma inseminação artificial única deve ser realizada 30 – 33 horas após a administração do VETERELIN.	10	2.5
Coelhas reprodutoras	Melhoria da taxa de concepção.	0.8	0.2
	Indução da ovulação na inseminação pós-parto.	0.8	0.2

O medicamento veterinário deve ser administrado uma única vez.

O frasco pode ser perfurado um máximo de 20 vezes.

3.10. Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

No caso de administrações repetidas de uma dose correspondente a 3,5 ml de medicamento veterinário, pode ser observada diminuição do consumo de alimento em porcas (leitoas sexualmente maduras) após a 2ª injeção. Este efeito é transitório e não requer tratamento específico.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

3.12. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero horas

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCVet: QH01CA90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A buserelina é uma hormona peptídica que é quimicamente análoga à hormona libertadora (RH) da hormona luteinizante (LH) e hormona estimulante do folículo (FSH), sendo assim um análogo da (GnRH).

O modo de ação do medicamento veterinário corresponde à ação fisiológica e endócrina da GnRH, a qual ocorre naturalmente.

A GnRH deixa o hipotálamo através dos vasos portais hipofisários e entra no lóbulo anterior da hipófise. Aqui induz a secreção de duas gonadotrofinas LH e FSH na corrente sanguínea periférica.

Estas atuam então ao nível fisiológico para causar a maturação dos folículos do ovário, a ovulação e a luteinização no ovário.

4.2 Propriedades farmacocinéticas

A busserelina é eliminada rapidamente do plasma após a administração intravenosa, sendo a sua semivida inicial de 3 a 4,5 minutos em ratos e 12 minutos em cobaias. A busserelina acumula-se na glândula pituitária, fígado e rins onde a substância é degradada por enzimas em pequenos fragmentos pépticos com insignificante atividade biológica. A principal via de excreção é a urina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1. Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, o medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

5.2. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após primeira abertura da embalagem: 8 horas

5.3. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o frasco na caixa exterior para proteger da luz.

5.4. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro transparente de 10 (ou 20) ml, com fecho de borracha de bromobutil e cápsulas de alumínio com anel de fecho Flip-off em PP de cor azul.

Caixa contendo:

1 frasco de 10 ml

1 frasco de 20 ml

5 frascos de 10 ml

Poderão não ser comercializadas todas as apresentações.

5.5. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

7. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

354/01/11DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

23 de Maio de 2011

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

06/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com um frasco de 10 ml
Caixa de cartão com um frasco de 20 ml
Caixa de cartão com 5 frascos de 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETERELIN 0,004 mg/ml Solução Injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância Ativa:

Buserelina 0,004 mg/ml
(equivalente a 0,0042 mg de Acetato de Buserelina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
20 ml
5 x 10 ml

4. ESPÉCIES ALVO

Bovinos (vacas), Equinos (éguas), leporídeos (coelhas reprodutoras) e suínos (porcas e leitões) .

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos, equinos e coelhos: Preferencialmente por via intramuscular, mas as vias intravenosa e subcutânea. também podem ser utilizadas.

Suínos: Preferencialmente por via intramuscular, mas a via intravenosa também pode ser utilizada.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero horas

8. PRAZO DE VALIDADE

Val:

Uma vez aberto, administrar no prazo de 8 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar o frasco na caixa exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

354/01/11DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**
Etiqueta adesiva para frasco de 10 ml ou 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETERELIN

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Buserelina 0,004 mg/mL
(equivalente a 0,0042 mg de Acetato de
Buserelina)

3. NÚMERO DO LOTE

Lote:

4. PRAZO DE VALIDADE

Val:
Uma vez aberto, administrar no prazo de 8 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do Medicamento Veterinário

VETERELIN 0,004 mg/ml Solução Injetável para bovinos, equinos, suínos e leporídeos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Buserelina 0,004 mg
(equivalente a 0,0042 mg de Acetato de Buserelina)

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool Benzílico (E 1519)	10 mg
Cloreto Sódio	
Dihidrogeno fosfato de sódio monohidrato	
Hidróxido de sódio	
Água para injetáveis	

Solução límpida e transparente.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas), Equinos (éguas), leporídeos (coelhas reprodutoras) e suínos (porcas e leitoas).

4. Indicações de utilização

Para vacas:

- Indução da ovulação ou ovulação tardia
- Tratamento do anestro
- Tratamento de quistos foliculares com ou sem sintomas de ninfomania.
- Melhoria da taxa de conceção nos processos de inseminação artificial e também após sincronização do cio com análogos da PGF2 α . Os resultados podem, no entanto, variar dependendo das condições de reprodução.

Para éguas:

- Indução da ovulação e sincronização da ovulação mais estritamente com éguas em acasalamento.
- Tratamento de quistos foliculares com ou sem sintomas de ninfomania.

Para coelhas reprodutoras:

- Melhoria da taxa de concepção e indução da ovulação na inseminação pós-parto.

Para porcas (sexualmente maduras):

- Indução da ovulação após sincronização do cio com um análogo progestagénico (altrenogest) para realizar uma inseminação artificial única.

5. **Contraindicações**

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes.

6. **Advertências especiais**

Advertências especiais:

O tratamento com um análogo da GnRH (hormona libertadora de gonadotropina) é unicamente sintomático e não elimina as causas subjacentes do problema da fertilidade.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Porcas e leitoas:

A administração do medicamento veterinário contrariamente aos protocolos recomendados pode resultar na formação de quistos foliculares os quais podem afetar prejudicialmente a fertilidade e a prolificidade.

É recomendada a utilização de uma técnica assética.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto, lavar abundantemente com água. Se ocorrer contacto cutâneo, lavar a área exposta imediatamente com água e sabão, uma vez que os análogos da GnRH podem ser absorvidos através da pele.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à busserelina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário,

Este medicamento não deve ser administrado por mulheres grávidas, uma vez que a busserelina mostrou ser fetotóxica em animais de laboratório.

Dados os potenciais efeitos na função reprodutora, as mulheres em idade fértil devem administrar o medicamento veterinário com cuidado.

Ao administrar o medicamento veterinário, devem ser tomadas precauções para evitar autoinjecção acidental, certificando-se para isso que os animais estão bem presos e que a agulha de aplicação está protegida até ao momento da injeção.

Em caso de autoinjecção acidental, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico. Lavar as mãos após o manuseamento.

Gestação e lactação:

A sua administração não é recomendada durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecida.

Sobredosagem:

No caso de administrações repetidas de uma dose correspondente a 3,5 ml do medicamento veterinário, uma diminuição no consumo de ração pode ser observada em porcas (sexualmente maduras) após a segunda injeção. Este efeito é transitório e não requer um tratamento específico.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos.

7. Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Em vacas, éguas e coelhas, a via de administração de eleição é intramuscular (i.m.) mas também pode ser utilizada a via intravenosa (i.v.) ou subcutânea (s.c.).

Em porcas, a via de administração de eleição é intramuscular (i.m.) mas também pode ser utilizada a intravenosa (i.v.).

Espécies	Indicação	µg Buserelina por animal	ml Veterelin 4µg/ml por animal
Vacas	Tratamento do anestro	20	5
	Indução da ovulação	20	5
	Ovulação tardia	10	2.5

	Melhoria da taxa de concepção nos processos de inseminação artificial e também após sincronização do cio com análogos da PGF2 α . Os resultados podem no entanto variar com as condições de reprodução. Para sincronização do cio em vacas de acordo com o regime de inseminação de 10 dias fixos, a buserelina deve ser administrada ao dia 0 seguida pelo tratamento com PGF 2alpha ao dia 7, e um segundo tratamento com buserelina ao dia 9 de acordo com a referida posologia.	10	2.5
	Quistos foliculares com ou sem sintomas de ninfomania.	20	5
Éguas	Tratamento de quistos foliculares com ou sem sintomas de ninfomania.	40	10
	Indução da ovulação e sincronização da ovulação mais estritamente com éguas em acasalamento.	40	10
Porcas (sexualmente maduras)	Indução da ovulação após sincronização do cio com um análogo progestagénico (altrenogest) para realizar uma inseminação artificial única. A administração deve ser feita 115 – 120 horas depois do final da sincronização com o progestagénico. Uma inseminação artificial única deve ser realizada 30 – 33 horas após a administração do VETERELIN.	10	2.5
Coelhas reprodutoras	Melhoria da taxa de concepção.	0.8	0.2
	Indução da ovulação na inseminação pós-parto.	0.8	0.2

O medicamento veterinário deve ser administrado uma única vez.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não perfurar mais de 20 vezes a tampa do frasco.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero horas

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o frasco na embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar depois da data de validade que consta na caixa e rótulo depois de VAL.

A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade depois de aberta a embalagem primária: 8 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

354/01/11DFVPT

Apresentações:

1 frasco de 10 ml

1 frasco de 20 ml

5 frascos de 10 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

06/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CALIER PORTUGAL, S.A.

Centro Empresarial Sintrta Estoril II

Rua Pé de Mouro, Edifício C

Estrada de Albaraque

2710 – 335 Sintra

Mail: farmacovigilancia@calier.pt

Telf: +351 219248140

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26
Polígono Industrial El Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
Espanha

17. Outras informações