

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VETERELIN 4 microgrammes/ml solution injectable pour bovins, équins, porcins et lapins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Substance active :

Buséréline4 microgrammes

(équivalent à 4,2 microgrammes d'acétate de buséréline)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	20,00 mg
Chlorure de sodium	
Phosphate monosodique monohydraté	
Hydroxyde de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches), équins (juments), lapins (femelles adultes) et porcins (truies et cochettes)..

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins (vaches):

- Traitement de l'infertilité associée aux kystes folliculaires.
- Induction de l'œstrus et de l'ovulation, et synchronisation en association avec la prostaglandine F2 α (PGF2 α) ou ses analogues, avec ou sans progestagène, dans le cadre d'un protocole d'insémination artificielle programmée.
- Amélioration du taux de conception et / ou de gestation chez les vaches présentant une faible fertilité, pendant la phase lutéale après une insémination artificielle.

Équins (juments):

- Induction de l'ovulation et amélioration du taux de conception et / ou de gestation.

Porcins (truies, cochettes):

- Induction de l'ovulation après synchronisation de l'œstrus dans le cadre d'un programme d'insémination.

Lapins (femelles adultes):

Induction de l'ovulation et amélioration du taux de conception.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Le traitement par un analogue de la GnRH n'élimine pas la(es) cause(s) sous-jacente(s) du trouble de la fertilité.

Les résidus d'alcool et de désinfectants peuvent affecter l'activité de la buséréline. Par conséquent, il est important de veiller à ce que la peau et/ou le bouchon du flacon soient complètement secs après désinfection avant de percer.

Bovins (vaches):

Les bovins ayant un intervalle court entre le vêlage et l'insémination (< 60 jours), un faible score d'état corporel ou une parité élevée peuvent avoir un taux de gestation plus faible après un protocole de synchronisation standard (voir rubrique 3.9). Il n'est pas garanti que toutes les vaches synchronisées selon le protocole soient en œstrus au moment de l'insémination artificielle. Les chances de conception peuvent être plus élevées si la vache est en œstrus au moment de l'insémination.

Porcins (truies, cochettes):

La présence d'un verrat au moment de l'insémination artificielle est recommandée.

La présence de signes d'œstrus chez les animaux doit être vérifiée avant l'insémination.

Un bilan énergétique négatif pendant la lactation peut être associé à une mobilisation des réserves corporelles entraînant une nette diminution de l'épaisseur de la graisse dorsale (de plus de 30 % environ). Chez ces animaux, l'œstrus et l'ovulation peuvent être retardés. Ces animaux doivent être soignés et élevés individuellement.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Une infection peut survenir si des bactéries anaérobies pénètrent dans les tissus au point d'injection, en particulier après une injection intramusculaire. Utiliser des techniques aseptiques lors de l'injection du médicament vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

La buséréline peut affecter la fonction reproductrice, car elle s'est révélée foetotoxique chez les animaux de laboratoire.

Les femmes en âge de procréer doivent manipuler ce médicament vétérinaire avec précaution. Les femmes enceintes ne doivent pas administrer ce médicament vétérinaire.

Lors de l'administration du médicament vétérinaire, des précautions doivent être prises pour éviter tout contact oculaire et cutané ou toute auto-injection accidentelle.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. En cas de contact cutané avec le médicament vétérinaire, laver immédiatement la zone exposée à l'eau et au savon. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux analogues de la GnRH, à l'alcool benzylique ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Bovins (vaches), équins (juments), porcins (truies, cochettes), lapins (femelles adultes):

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie à tous les stades de la gestation chez les espèces cibles.

Le médicament vétérinaire est indiqué pour une utilisation chez les femelles au moment ou à proximité de la saillie ou de l'insémination, et son utilisation pendant la phase lutéale (après l'ovulation) est considérée comme sûre aussi bien chez les animaux en lactation que chez ceux qui ne le sont pas.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

3.9 Voie d'administration et posologie

Voies d'administration :

Bovins, équins, lapins : voie intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée.

Porcins : voie intramusculaire ou intraveineuse.

Le bouchon peut être perforé en toute sécurité jusqu'à 20 fois. Lors du traitement de groupes d'animaux au même moment, utiliser une aiguille de prélèvement insérée dans le bouchon du flacon afin d'éviter une perforation excessive du bouchon. L'aiguille de prélèvement doit être retirée après le traitement.

Posologie :

Bovins (vaches) : Selon l'indication, une dose unique de 10 µg de buséréline par animal (correspondant à 2,5 ml du médicament vétérinaire) ou 20 µg de buséréline par animal (correspondant à 5,0 ml du médicament vétérinaire).

Équins (juments) : Une dose unique de 40 µg de buséréline par animal (correspondant à 10 ml du médicament vétérinaire).

Porcins (truies, cochettes) : Une dose unique de 10 µg de buséréline par animal (correspondant à 2,5 ml du médicament vétérinaire).

Lapins (femelles adultes): Une dose unique de 0,8 µg de buséréline par animal (correspondant à 0,2 ml du médicament vétérinaire).

Protocole d'utilisation :

Bovins (vaches)

Traitement de l'infertilité associée aux kystes folliculaires :

Administer une dose unique de 20 µg de buséréline par animal.

Une réponse au traitement est attendue dans les 10 à 14 jours. Si un corps jaune palpable ne se développe pas ou si un nouveau kyste se forme, le traitement doit être répété. L'insémination doit être effectuée lors du premier oestrus après le traitement.

Induction de l'oestrus et de l'ovulation, et synchronisation en association avec la prostaglandine F2α (PGF2α) ou ses analogues, avec ou sans progestagène, dans le cadre d'un protocole d'insémination artificielle programmée :

La décision concernant le protocole à utiliser doit être prise par le vétérinaire responsable, en fonction de l'objectif visé et des caractéristiques spécifiques du troupeau ou de l'animal. Les protocoles suivants ont été évalués et pourraient être utilisés :

Chez les vaches cyclées :

Jour 0 : Administer une dose unique de 10 µg de buséréline par animal.

Jour 7 : Administer une prostaglandine ou un analogue (à la dose lutéolytique).

Jour 9 : Administer une dose unique de 10 µg de buséréline par animal.

Insémination artificielle 16 à 24 heures après la deuxième injection de ce médicament vétérinaire (buséréline) ou au moment de l'oestrus, s'il a lieu plus tôt.

Chez les vaches cyclées et non cyclées :

Jour 0 : Administer une dose unique de 10 µg de buséréline par animal et insérer un dispositif libérant de la progestérone.

Jour 7 : Retirer le dispositif libérant de la progestérone et administrer la prostaglandine ou son analogue (à la dose lutéolytique).

Jour 9 : Administer une dose unique de 10 µg de buséréline par animal.

Insémination artificielle 16 à 24 heures après la deuxième injection de ce médicament vétérinaire (buséréline) ou au moment de l'oestrus, s'il a lieu plus tôt.

Alternativement :

Jour 0 : Administer une dose unique de 10 µg de buséréline par animal et insérer un dispositif libérant de la progestérone.

Jour 7 : Retirer le dispositif libérant de la progestérone et administrer la prostaglandine ou son analogue (à la dose lutéolytique) et la PMSG (400 à 500 UI).

Jour 9 : Administer une dose unique de 10 µg de buséréline par animal.

Insémination artificielle 16 à 24 heures après la deuxième injection de ce médicament vétérinaire (buséréline) ou au moment de l'oestrus, s'il a lieu plus tôt.

Amélioration du taux de conception et / ou de gestation chez les vaches présentant une faible fertilité, pendant la phase lutéale après une insémination artificielle :

Administer une dose unique de 10 µg de buséréline par animal 11 à 13 jours après l'insémination.

Équins (juments)*Induction de l'ovulation et amélioration du taux de conception et / ou de gestation :*

Administer une dose unique de 40 µg de buséréline par animal le premier jour où le follicule atteint sa taille optimale (tel que déterminé par les antécédents cliniques et les examens transrectaux précédents). L'ovulation survient généralement dans les 24 à 36 heures suivant le traitement ; si la jument n'a pas ovulé.

Pendant cette période, l'administration doit être répétée.

Porcins (truies, cochettes)*Induction de l'ovulation après synchronisation de l'oestrus dans le cadre d'un programme d'insémination :*

Cochettes : Administer une dose unique de 10 µg de buséréline par animal entre 115 et 120 heures après la synchronisation de l'oestrus avec un progestatif. Une seule insémination artificielle doit être effectuée 30 à 33 heures après l'administration du médicament vétérinaire.

Truies : Administrer une dose unique de 10 µg de buséréline par animal 83 à 89 heures après le sevrage. Une seule insémination artificielle doit être effectuée 30 à 33 heures après l'administration du médicament vétérinaire.

Dans certains cas, l'œstrus peut ne pas être visible 30 à 33 heures après le traitement avec le médicament vétérinaire. Dans de tels cas, l'insémination peut être effectuée plus tard, au moment où les symptômes d'œstrus sont présents.

Lapins (femelles adultes) :

Induction de l'ovulation et amélioration du taux de conception :

Administrer une dose unique de 0,8 µg de buséréline par animal au moment de la saillie ou de l'insémination.

Pour l'insémination post-partum, administrer une dose unique de 0,8 µg de buséréline au moins 24 heures après la mise bas, suivie immédiatement de l'insémination.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence, antidotes)

Aucun connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins, chevaux

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro heure.

Porcins, lapins

Viande et abats : Zéro jour.

4 INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 .Code ATC-vet

QH01CA90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La buséréline est une hormone peptidique chimiquement analogue à l'hormone de libération de l'hormone lutéinique et de l'hormone folliculo-stimulante (FSH) et est donc un analogue de l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH).

Le mode d'action du médicament vétérinaire correspond à l'action physiologique de la GnRH naturelle. La GnRH quitte l'hypothalamus par les vaisseaux portes hypophysaires et pénètre dans le lobe antérieur de l'hypophyse, où elle induit la sécrétion des gonadotrophines FSH et LH dans la circulation sanguine périphérique. Celles-ci agissent ensuite pour provoquer la maturation des follicules ovariens, l'ovulation et la lutéinisation dans l'ovaire.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration parentérale, la buséréline est rapidement absorbée et excrétée, principalement dans les urines. Le métabolisme a lieu dans le foie, les reins et l'hypophyse. Tous les métabolites sont de petits peptides inactifs.

Bovins, équins et lapins:

Après l'injection de buséreline, la C_{max} est atteinte au bout d'une heure. L'administration de doses supérieures à celles cliniquement recommandées ne stimulent pas une augmentation de la sécrétion de LH et de FSH. Six heures après l'administration, la concentration plasmatique de buséreline revient à la normale.

Porcins:

Après l'administration de buséreline, la C_{max} est atteinte à 1,7 heure.

5 DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre incolore de 10 ou 20 ou 100 ml, fermé par un bouchon gris en caoutchouc bromobutyle de type I et une capsule en aluminium avec une coiffe "flip-off" en polypropylène bleu.

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 10 ml

Boîte en carton contenant 1 flacon de 20 ml Boîte en carton contenant 5 flacons de 10 ml

Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6 NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7 NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V395577

8 DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 11/07/2011

9 DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

24/08/2026

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

10 CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton contenant un flacon de 10ml
Boîte en carton contenant un flacon de 20ml
Boîte en carton contenant 5 flacons de 10ml
Boîte en carton contenant un flacon de 100ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VETERELIN 4 microgrammes/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :

Buséréline 4 microgrammes/ml
(équivalent à 4,2 microgrammes/ml d'acétate de buséréline)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 10 ml
1 x 20 ml
5 x 10 ml
1 x 100 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins(vaches), équins (juments), lapins (femelles adultes) et porcins (truies et cochettes).

5. INDICATION(S)

6. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bovins, équins, lapins : voie intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée.
Porcins : voie intramusculaire ou intraveineuse.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins, chevaux

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro heure.

Porcins, lapins

Viande et abats : Zéro jour

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS CALIER, S.A.

14. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V395577

15. NUMÉRO DU LOT

Lot (numéro)

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE****Etiquette adhésive pour flacon de 10 ml ou 20 ml****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

VETERELIN

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Buséréline 4 microgrammes/ml
(équivalent à 4,2 microgrammes d'acétate de buséréline)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant le ...

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Etiquette adhésive pour flacon de 100 ml****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

VETERELIN 4 microgrammes/ml SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Buséréline 4 microgrammes/ml
(équivalent à 4,2 microgrammes d'acétate de buséréline)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches), équins (juments), lapins (femelles adultes) et porcins (truies et cochettes).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins, équins, lapins : voie intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée.
Porcins : voie intramusculaire ou intraveineuse.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Bovins, chevaux
Viande et abats : Zéro jour.
Lait : Zéro heure.

Porcins, lapins
Viande et abats : Zéro jour

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant 28 jours

Après ouverture, utiliser avant le ...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS CALIER, S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

VETERELIN 4 microgrammes/ml solution injectable pour bovins, équins, porcins et lapins

2. Composition

Un ml contient :

Substance active :

Buséréline4 microgrammes
(équivalent à 4,2 microgrammes d'acétate de buséréline)

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 20,000 mg

Solution limpide et incolore.

3. Espèces cibles

Bovins (vaches), équins (juments), lapins (femelles adultes) et porcins (truies et cochettes).

4. Indications d'utilisation

Bovins (vaches) :

- Traitement de l'infertilité associée aux kystes folliculaires.
- Induction de l'oestrus et de l'ovulation, et synchronisation en association avec la prostaglandine F2 α (PGF2 α) ou ses analogues, avec ou sans progestagène, dans le cadre d'un protocole d'insémination artificielle programmée.
- Amélioration du taux de conception et / ou de gestation chez les vaches présentant une faible fertilité, pendant la phase lutéale après une insémination artificielle.

Équins (juments) :

- Induction de l'ovulation et amélioration du taux de conception et / ou de gestation.

Porcins (truies, cochettes) :

- Induction de l'ovulation après synchronisation de l'oestrus dans le cadre d'un programme d'insémination.

Lapins (femelles adultes) :

- Induction de l'ovulation et amélioration du taux de conception.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières :

Le traitement par un analogue de la GnRH n'élimine pas la(es) cause(s) sous-jacente(s) du trouble de la fertilité.

Les résidus d'alcool et de désinfectants peuvent affecter l'activité de la buséréline. Par conséquent, il est important de veiller à ce que la peau et/ou le bouchon du flacon soient complètement secs après désinfection avant de percer.

Bovins (vaches) :

Les bovins ayant un intervalle court entre le vêlage et l'insémination (< 60 jours), un faible score d'état corporel ou une parité élevée peuvent avoir un taux de gestation plus faible après un protocole de synchronisation standard (voir rubrique 3.9). Il n'est pas garanti que toutes les vaches synchronisées selon le protocole soient en oestrus au moment de l'insémination artificielle. Les chances de conception peuvent être plus élevées si la vache est en oestrus au moment de l'insémination.

Porcins (truies, cochettes) :

La présence d'un verrat au moment de l'insémination artificielle est recommandée.

La présence de signes d'oestrus chez les animaux doit être vérifiée avant l'insémination.

Un bilan énergétique négatif pendant la lactation peut être associé à une mobilisation des réserves corporelles entraînant une nette diminution de l'épaisseur de la graisse dorsale (de plus de 30 % environ). Chez ces animaux, l'oestrus et l'ovulation peuvent être retardés. Ces animaux doivent être soignés et élevés individuellement.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Une infection peut survenir si des bactéries anaérobies pénètrent dans les tissus au point d'injection, en particulier après une injection intramusculaire. Utiliser des techniques aseptiques lors de l'injection du médicament vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

La buséréline peut affecter la fonction reproductrice, car elle s'est révélée foetotoxique chez les animaux de laboratoire.

Les femmes en âge de procréer doivent manipuler ce médicament vétérinaire avec précaution. Les femmes enceintes ne doivent pas administrer ce médicament vétérinaire.

Lors de l'administration du médicament vétérinaire, des précautions doivent être prises pour éviter tout contact oculaire et cutané ou toute auto-injection accidentelle.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. En cas de contact cutané avec le médicament vétérinaire, laver immédiatement la zone exposée à l'eau et au savon. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux analogues de la GnRH, à l'alcool benzylique ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie à tous les stades de la gestation chez les espèces cibles.

Le médicament vétérinaire est indiqué pour une utilisation chez les femelles au moment ou à proximité de la saillie ou de l'insémination, et son utilisation pendant la phase lutéale (après l'ovulation) est considérée comme sûre aussi bien chez les animaux en lactation que chez ceux qui ne le sont pas.

Surdosage :

Aucune connue.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins (vaches), équins (juments), porcins (truies et cochettes), lapins (femelles adultes) :

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voies d'administration :

Bovins, équins, lapins : voie intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée.

Porcins : voie intramusculaire ou intraveineuse.

Posologie :

Bovins (vaches) : Selon l'indication, une dose unique de 10 µg de buséréline par animal (correspondant à 2,5 ml du médicament vétérinaire) ou 20 µg de buséréline par animal (correspondant à 5,0 ml du médicament vétérinaire).

Équins (juments) : Une dose unique de 40 µg de buséréline par animal (correspondant à 10 ml du médicament vétérinaire).

Porcins (truies, cochettes) : Une dose unique de 10 µg de buséréline par animal (correspondant à 2,5 ml du médicament vétérinaire).

Lapins (femelles adultes) : Une dose unique de 0,8 µg de buséréline par animal (correspondant à 0,2 ml du médicament vétérinaire).

Protocole d'utilisation :

Bovins (vaches)

Traitement de l'infertilité associée aux kystes folliculaires :

Administer une dose unique de 20 µg de buséréline par animal.

Une réponse au traitement est attendue dans les 10 à 14 jours. Si un corps jaune palpable ne se développe pas ou si un nouveau kyste se forme, le traitement doit être répété. L'insémination doit être effectuée lors du premier oestrus après le traitement.

Induction de l'oestrus et de l'ovulation, et synchronisation en association avec la prostaglandine F2α (PGF2α) ou ses analogues, avec ou sans progestagène, dans le cadre d'un protocole d'insémination artificielle programmée :

La décision concernant le protocole à utiliser doit être prise par le vétérinaire responsable, en fonction de l'objectif visé et des caractéristiques spécifiques du troupeau ou de l'animal. Les protocoles suivants ont été évalués et pourraient être utilisés :

Chez les vaches cyclées :

Jour 0 : Administrer une dose unique de 10 µg de buséréline par animal.

Jour 7 : Administrer une prostaglandine ou un analogue (à la dose lutéolytique).

Jour 9 : Administrer une dose unique de 10 µg de buséréline par animal.

Insémination artificielle 16 à 24 heures après la deuxième injection de ce médicament vétérinaire (buséréline) ou au moment de l'œstrus, s'il a lieu plus tôt.

Chez les vaches cyclées et non cyclées :

Jour 0 : Administrer une dose unique de 10 µg de buséréline par animal et insérer un dispositif libérant de la progestérone.

Jour 7 : Retirer le dispositif libérant de la progestérone et administrer la prostaglandine ou son analogue (à la dose lutéolytique).

Jour 9 : Administrer une dose unique de 10 µg de buséréline par animal.

Insémination artificielle 16 à 24 heures après la deuxième injection de ce médicament vétérinaire (buséréline) ou au moment de l'œstrus, s'il a lieu plus tôt.

Alternativement :

Jour 0 : Administrer une dose unique de 10 µg de buséréline par animal et insérer un dispositif libérant de la progestérone.

Jour 7 : Retirer le dispositif libérant de la progestérone et administrer la prostaglandine ou son analogue (à la dose lutéolytique) et la PMSG (400 à 500 UI).

Jour 9 : Administrer une dose unique de 10 µg de buséréline par animal.

Insémination artificielle 16 à 24 heures après la deuxième injection de ce médicament vétérinaire (buséréline) ou au moment de l'œstrus, s'il a lieu plus tôt.

Amélioration du taux de conception et / ou de gestation chez les vaches présentant une faible fertilité, pendant la phase lutéale après une insémination artificielle :

Administrer une dose unique de 10 µg de buséréline par animal 11 à 13 jours après l'insémination.

Équins (juments)

Induction de l'ovulation et amélioration du taux de conception et / ou de gestation :

Administrer une dose unique de 40 µg de buséréline par animal le premier jour où le follicule atteint sa taille optimale (tel que déterminé par les antécédents cliniques et les examens transrectaux précédents). L'ovulation survient généralement dans les 24 à 36 heures suivant le traitement ; si la jument n'a pas ovulé pendant cette période, l'administration doit être répétée.

Porcins (truies, cochettes)

Induction de l'ovulation après synchronisation de l'œstrus dans le cadre d'un programme d'insémination :

Cochettes : Administrer une dose unique de 10 µg de buséréline par animal entre 115 et 120 heures après la synchronisation de l'œstrus avec un progestatif. Une seule insémination artificielle doit être effectuée 30 à 33 heures après l'administration du médicament vétérinaire.

Truies : Administrer une dose unique de 10 µg de buséréline par animal 83 à 89 heures après le sevrage. Une seule insémination artificielle doit être effectuée 30 à 33 heures après l'administration du médicament vétérinaire.

Dans certains cas, l'œstrus peut ne pas être visible 30 à 33 heures après le traitement avec le médicament vétérinaire. Dans de tels cas, l'insémination peut être effectuée plus tard, au moment où les symptômes d'œstrus sont présents.

Lapins (femelles adultes)

Induction de l'ovulation et amélioration du taux de conception :

Administrer une dose unique de 0,8 µg de buséréline par animal au moment de la saillie ou de l'insémination.

Pour l'insémination post-partum, administrer une dose unique de 0,8 µg de buséréline au moins 24 heures après la mise bas, suivie immédiatement de l'insémination.

Le médicament vétérinaire devra être administré en une seule fois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le bouchon peut être perforé en toute sécurité jusqu'à 20 fois. Lors du traitement de groupes d'animaux au même moment, utiliser une aiguille de prélèvement insérée dans le bouchon du flacon afin d'éviter une perforation excessive du bouchon. L'aiguille de prélèvement doit être retirée après le traitement.

10. Temps d'attente

Bovins, chevaux

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro heure.

Porcins, lapins

Viande et abats : Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de d'expiration correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V395577

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 10 ml

Boîte en carton contenant 1 flacon de 20 ml

Boîte en carton contenant 5 flacon de 10 ml

Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Août 2026

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26

Polígono Industrial del Ramassar

08520 Les Franqueses del Vallés

Barcelona

Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

DOPHARMA RESEARCH B.V.

F.A.O. Pharmacovigilance department

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Pays-Bas

Tel.: 0032 475 36 77 76

E-mail: pharmacovigilance@dopharma.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.