[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Buserelin aniMedica 0,004 mg/ml – Injektionslösung für Rinder, Pferde und Kaninchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Buserelinacetat 0,0042 mg
(entsprechend 0,004 mg/ml Buserelin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Benzylalkohol	20,0 mg
Natriumchlorid	
Natriumdihydrogenphosphat 2 H2O	
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Kaninchen

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind:
Frühe Zyklusinduktion post partum
Behandlung von Follikelzysten
Verbesserung der Konzeptionsrate im Rahmen der künstlichen Besamung auch nach Brunstsynchronisation mit einem PGF-2α Analogon. Die Wirksamkeit kann in Abhängigkeit der Zuchtkondition variieren.

Pferd:
Ovulationsinduktion zur Synchronisation von Ovulation und Bedeckung
Verbesserung der Konzeptionsrate

Kaninchen:
Verbesserung der Konzeptionsrate
Ovulationsinduktion bei Post-partum-Insemination

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Behandlung mit einem Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH)-Analogon ist rein symptomatisch. Die zugrunde liegenden Fruchtbarkeitsstörungen werden durch die Behandlung nicht beseitigt.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Sterile Injektionskautelen sind zu beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Augen- und Hautkontakt mit der Injektionslösung vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, gründlich mit Wasser spülen. Sollte Hautkontakt erfolgen, betroffene Stellen unverzüglich mit Seife und Wasser spülen, da GnRH-Analoga über die Haut absorbiert werden können. Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel nicht verabreichen, da Buserelin sich als fetotoxisch bei Labortieren gezeigt hat. Beim Verabreichen des Tierarzneimittels sind die Tiere angemessen zu fixieren und die Injektionsnadel bis zum Moment der Verabreichung zu bedecken, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreichen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett zu vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

DE:
Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.
AT:
Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Dieses Tierarzneimittel ist dazu gedacht, die Konzeptionsrate bzw. die Ovulationsrate etc. zu verbessern und sollte daher vor der Paarung bzw. Besamung und nicht während der Trächtigkeit angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre, intravenöse oder subkutane Anwendung.

Die Dosierung beträgt beim Rind 10 – 20 µg Buserelin, bei der Stute 20 – 40 µg Buserelin und beim Kaninchen 0,8 µg Buserelin pro Tier.

Tierart / Indikation	ml Tierarzneimittel	µg Buserelin
Rind:		
Ovariell bedingte Fruchtbarkeitsstörungen, insbesondere- Follikelzysten mit und ohne Erscheinung der Nymphomanie	**5**	**20**
Frühe Zyklusinduktion post partum	**5**	**20**
Verbesserung der Konzeptionsrate im Rahmen der künstlichen Besamung auch nach Brunstsynchronisation mit einem PGF-2αAnalogon. Die Wirksamkeit kann in Abhängigkeit der Zuchtkondition variieren.	**2,5**	**10**
Stute:		
Ovulationsinduktion zur Synchronisation von Ovulation und Bedeckung. Falls die Ovulation innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung ausbleibt, ist die Injektion zu wiederholen	**10**	**40**
Verbesserung der Konzeptionsrate	**10**	**40**
Kaninchen:		
Verbesserung der Konzeptionsrate	**0,2**	**0,8**
Ovulationsinduktion bei Post-partum-Insemination	**0,2**	**0,8**

Das Tierarzneimittel wird vorzugsweise intramuskulär injiziert; die intravenöse oder subkutane Injektion ist ebenfalls möglich. Das Tierarzneimittel ist einmalig anzuwenden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Daten zur Überdosierung verfügbar.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rind, Pferd, Kaninchen:
Essbare Gewebe 0 Tage

Rind, Pferd:
Milch 0 Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:
QH01CA90.

4.2 Pharmakodynamik

Das Peptidhormon Buserelin ist ein synthetisches Analogon des hypothalamischen Releasinghormons der Gonadotropine LH (luteinisierendes Hormon) und FSH (Follikel stimulierendes Hormon). Der Wirkungsmechanismus von Buserelin entspricht dem des natürlichen GnRH: Nach hypothalamischer Neurosekretion stimuliert Buserelin in der Hypophyse die Freisetzung der Gonadotropine FSH und LH in den Blutstrom. Über die Blutzirkulation bewirken diese Hormone am Ovar die Reifung von Follikeln, die Ovulation und die Luteinisierung.

4.3 Pharmakokinetik

Buserelin wird nach intravenöser Applikation sehr schnell abgebaut. Die Halbwertszeit beträgt 3 – 4,5 Minuten bei der Ratte und 12 Minuten beim Meerschweinchen. Es wird in Leber, Nieren und Hypophyse angereichert; besonders hohe Konzentrationen werden in der Hypophyse etwa 60 Minuten post applicationem gefunden. Enzymatischer Abbau von Buserelin ist in Hypothalamus, Hypophyse, Leber und Nieren nachweisbar.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln vermischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung:	28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Klarglasflaschen (Typ I) mit Brombutylgummistopfen und Aluminium-Bördelkappe.

Packungsgrößen:
5 Injektionsflaschen mit je 10 ml im Umkarton
50 (10x5) Injektionsflaschen mit je 10 ml im Umkarton
100 (20x5) Injektionsflaschen mit je 10 ml im Umkarton
250 (50x5) Injektionsflaschen mit je 10 ml im Umkarton
500 (100x5) Injektionsflaschen mit je 10 ml im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE:
Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT:
Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE Zul.-Nr.: 400702.00.00
AT Zul.-Nr.: 8-00658

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 14.01.2005
AT: Datum der Erstzulassung: 22.11. 2005

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{Umkarton}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Buserelin aniMedica 0,004 mg/ml – Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Buserelinacetat.....0,0042 mg
(entsprechend 0,004 mg Buserelin)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 x 10 ml
50 x 10 ml
100 x 10 ml
250 x 10 ml
500 x 10 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Kaninchen

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre, intravenöse oder subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Rind, Pferd, Kaninchen:
Essbare Gewebe: 0 Tage

Rind, Pferd:
Milch 0 Stunden

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

AT: Mitvertreiber:
OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr.: 400702.00.00
AT: Zul.-Nr.: 8-00658

15. CHARGENBEZEICHNUNG

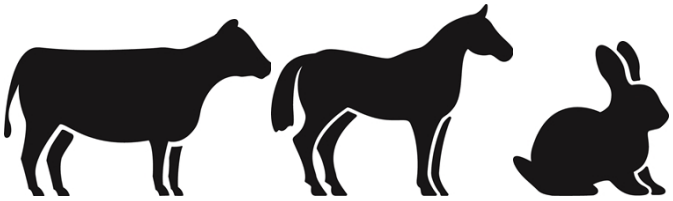
Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

{Etikett 10 ml}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Buserelin aniMedica



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Buserelinacetat.....0,0042 mg
(entsprechend 0,004 mg Buserelin)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach dem Anbrechen verwendbar bis:….

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Buserelin aniMedica 0,004 mg/ml – Injektionslösung für Rinder, Pferde und Kaninchen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

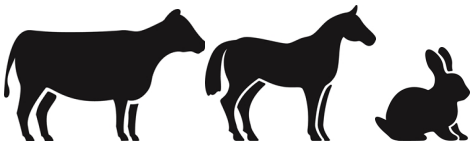
Wirkstoff:
Buserelinacetat.....0,0042 mg
(entsprechend 0,004 mg Buserelin)

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol……..20,0 mg

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Kaninchen



4. Anwendungsgebiet(e)

Rind:
Frühe Zyklusauslösung post partum
Behandlung von Follikelzysten
Verbesserung der Konzeptionsrate im Rahmen der künstlichen Besamung auch nach Brunstsynchronisation mit einem PGF-2α-Analogon. Die Wirksamkeit kann in Abhängigkeit der Zuchtkondition variieren.

Pferd:
Ovulationsinduktion zur Synchronisation von Ovulation und Bedeckung
Verbesserung der Konzeptionsrate.

Kaninchen:
Verbesserung der Konzeptionsrate
Ovulationsinduktion bei Post-partum-Insemination

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Die Behandlung mit einem Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH)-Analogon ist rein symptomatisch. Die zugrunde liegenden Fruchtbarkeitsstörungen werden durch die Behandlung nicht beseitigt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Sterile Injektionskautelen sind zu beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Augen- und Hautkontakt mit der Injektionslösung vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, gründlich mit Wasser spülen. Sollte Hautkontakt erfolgen, betroffene Stellen unverzüglich mit Seife und Wasser spülen, da GnRH-Analoga über die Haut absorbiert werden können. Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel nicht verabreichen, da Buserelin sich als fetotoxisch bei Labortieren gezeigt hat. Beim Verabreichen des Tierarzneimittels sind die Tiere angemessen zu fixieren und die Injektionsnadel bis zum Moment der Verabreichung zu bedecken, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreichen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:
Dieses Tierarzneimittel ist dazu gedacht, die Konzeptionsrate bzw. die Ovulationsrate etc. zu verbessern und sollte daher vor der Paarung bzw. Besamung und nicht während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln vermischt werden.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.
Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:
Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre, intravenöse oder subkutane Anwendung.

Die Dosierung beträgt beim Rind 10 – 20 µg Buserelin, bei der Stute 20 – 40 µg Buserelin und beim Kaninchen 0,8 µg Buserelin pro Tier.

Tierart / Indikation	ml Tierarzneimittel	µg Buserelin
Rind:		
Ovariell bedingte Fruchtbarkeitsstörungen, insbesondere- Follikelzysten mit und ohne Erscheinung der Nymphomanie	**5**	**20**
Frühe Zyklusinduktion post partum	**5**	**20**
Verbesserung der Konzeptionsrate im Rahmen der künstlichen Besamung auch nach Brunstsynchronisation mit einem PGF-2αAnalogon. Die Wirksamkeit kann in Abhängigkeit der Zuchtkondition variieren.	**2,5**	**10**
Stute:		
Ovulationsinduktion zur Synchronisation von Ovulation und Bedeckung. Falls die Ovulation innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung ausbleibt, ist die Injektion zu wiederholen	**10**	**40**
Verbesserung der Konzeptionsrate	**10**	**40**
Kaninchen:		
Verbesserung der Konzeptionsrate	**0,2**	**0,8**
Ovulationsinduktion bei Post-partum-Insemination	**0,2**	**0,8**

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel wird vorzugsweise intramuskulär injiziert; die intravenöse oder subkutane Injektion ist ebenfalls möglich. Das Tierarzneimittel ist einmalig anzuwenden.

10. Wartezeiten

Rind, Pferd, Kaninchen:
Essbare Gewebe 0 Tage

Rind, Pferd:
Milch 0 Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE:
Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf

diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT:
Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE Zul.-Nr.: 400702.00.00
AT Zul.-Nr.: 8-00658

Packungsgrößen:
5 x 10 ml
50 x 10 ml
100 x 10 ml
250 x 10 ml
500 x 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland
Tel.: 02536-3302-0
E-Mail: pharmacovigilance@livisto.com

AT:
Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels
Tel: +43 7242 44692

AT: Mitvertreiber:
OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.