

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION IN DER FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 20,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Kaninchen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rind:

Frühe Zyklusinduktion post partum

Behandlung von Follikelzysten

Verbesserung der Konzeptionsrate im Rahmen der künstlichen Besamung auch nach Brunstsynchronisation mit einem PGF-2 α 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

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Behandlung mit einem GnRH-Analogon ist rein symptomatisch. Die zugrunde liegenden Fruchtbarkeitsstörungen werden durch die Behandlung nicht beseitigt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Sterile Injektionskauteleten 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 Produkt 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. Erhält versehentlich eine Person die Injektion, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett zu vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Buserelin aniMedica 0,004 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter der o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Dieses Produkt 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

4.9 Dosierung und Art der 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	Buserelin aniMedica 0,004 mg/ml (ml)	Buserelin (µg)
<u>Rind:</u>		
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
<u>Stute:</u>		

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
<u>Kaninchen:</u>		
Verbesserung der Konzeptionsrate	0,2	0,8
Ovulationsinduktion bei Post-partum-Insemination	0,2	0,8

Buserelin aniMedica 0,004 mg/ml - Injektionslösung wird vorzugsweise intramuskulär injiziert; die intravenöse oder subkutane Injektion ist ebenfalls möglich. Das Tierarzneimittel ist einmalig anzuwenden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Daten zur Überdosierung verfügbar.

4.11 Wartezeiten

Rind, Pferd, Kaninchen	essbare Gewebe	0 Tage
Rind, Pferd	Milch	0 Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gonadotropin-releasing Hormon
ATCvet Code: QH01CA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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.

5.2 Angaben zur 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol
Natriumchlorid
Natriumdihydrogenphosphat 2 H₂O
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Verfalldatums nach Anbruch zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Injektionsflaschen mit Brombutylgummistopfen und Aluminium-Bördelkappe.

Packung mit 5 Injektionsflaschen (Glastyp I) mit jeweils 10 ml Injektionslösung im Umkarton

Packung mit 50 (10x5) Injektionsflaschen als Bündelpackung

Packung mit 100 (20x5) Injektionsflaschen als Bündelpackung

Packung mit 250 (50x5) Injektionsflaschen als Bündelpackung

Packung mit 500 (100x5) Injektionsflaschen als Bündelpackung

Injektionsflaschen mit Brombutylgummistopfen und Aluminium-Bördelkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehende Abfälle

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

400702.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG:

14.01.2005 / 29.03.2010

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Karton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

Wirkstoff:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

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

5. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Kaninchen

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rind:

Frühe Zyklusinduktion post partum

Behandlung von Follikelzysten

Verbesserung der Konzeptionsrate im Rahmen der künstlichen Besamung auch nach

Brunstsynchrisation mit einem PGF-2 α 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

7. ART DER ANWENDUNG

Buserelin aniMedica 0,004 mg/ml - Injektionslösung wird vorzugsweise intramuskulär injiziert; die intravenöse oder subkutane Injektion ist ebenfalls möglich. Das Tierarzneimittel ist einmalig anzuwenden.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit:

Rind, Pferd, Kaninchen

essbare Gewebe:

0 Tage

Rind, Pferd

Milch

0 Stunden

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Nach Anbrechen verwendbar bis:.....

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25°C lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK " FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH

Für Tiere

Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 400702.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

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

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur einmaligen intramuskulären (vorzugsweise), intravenösen oder subkutanen Injektion.

5. WARTEZEIT

Rind, Pferd, Kaninchen essbare Gewebe	0 Tage
Rind, Pferd Milch	0 Stunden

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Nach dem Öffnen verwendbar bis:....

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol.....20,0 mg

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-2 α -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. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Kaninchen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER 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	Buserelin aniMedica 0,004 mg/ml (ml)	Buserelin (µg)
<u>Rind:</u>		
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-2α-Analagon. Die Wirksamkeit kann in Abhängigkeit der Zuchtkondition variieren.	2,5	10
<u>Stute:</u>		
Ovulationinduktion 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
<u>Kaninchen:</u>		
Verbesserung der Konzeptionsrate	0,2	0,8
Ovulationsinduktion bei Post-partum-Insemination	0,2	0,8

Buserelin aniMedica 0,004 mg/ml - Injektionslösung wird vorzugsweise intramuskulär injiziert; die intravenöse oder subkutane Injektion ist ebenfalls möglich. Das Tierarzneimittel ist einmalig anzuwenden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Art der Anwendung.

10. WARTEZEIT

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.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Beim ersten Anbruch des Behältnisses sollte anhand der Angaben zur Haltbarkeit nach Anbruch das Datum berechnet werden, an welchem die verbliebenen Reste zu verwerfen sind. Dieses Datum sollte auf dem Etikett notiert werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Behandlung mit einem GnRH-Analogon ist symptomatisch. Die zugrunde liegenden Fruchtbarkeitsstörungen werden durch die Behandlung nicht beseitigt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Sterile Injektionskautele 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 Produkt nicht verabreichen, da Buserelin sich bei Labortieren fetotoxisch 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. Erhält versehentlich eine Person die Injektion, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation

Dieses Produkt 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.

Inkompatibilitäten

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packung mit 5 Injektionsflaschen (Glastyp I) mit jeweils 10 ml Injektionslösung im Umkarton
Packung mit 50 (10x5) Injektionsflaschen als Bündelpackung
Packung mit 100 (20x5) Injektionsflaschen als Bündelpackung
Packung mit 250 (50x5) Injektionsflaschen als Bündelpackung
Packung mit 500 (100x5) Injektionsflaschen als Bündelpackung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig