[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FERTIGEST 4 µg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Buserelin 4 µg
(entspricht 4,2 µg Buserelinacetat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Benzylalkohol (E1519)	20,0 mg
Natriumchlorid	
Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat	
Natriumhydroxid	
Salzsäure	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Rind (Kuh), Pferd (Stute), Schwein (Sau und Jungsau) und Kaninchen (weiblich, adult)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rinder (Kühe):
- Behandlung von Fruchtbarkeitsstörungen im Zusammenhang mit Follikelzysten.
- Induktion und Synchronisation von Östrus und Ovulation in Kombination mit Prostaglandin F2α (PGF2α) oder dessen Analoga, mit oder ohne Gestagene, im Rahmen eines terminorientierten künstlichen Besamungsprotokolls.
- Verbesserung der Konzeptions- und/oder Trächtigkeitsraten bei Kühen mit geringer Fruchtbarkeit während der Lutealphase nach künstlicher Besamung

Pferde (Stuten):
- Induktion der Ovulation und Verbesserung der Konzeptions- und/oder Trächtigkeitsraten.

Schweine (Sauen, Jungsauen):
- Induktion der Ovulation nach Östrussynchronisation im Rahmen eines Besamungsprogramms.

Kaninchen (weiblich, adult):

- Induktion der Ovulation und Verbesserung der Konzeptionsraten.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Behandlung mit einem GnRH-Analogon behebt nicht die zugrundeliegende(n) Ursache(n) der Fruchtbarkeitsstörung.

Rückstände von Alkohol und Desinfektionsmitteln können die Wirksamkeit von Buserelin beeinträchtigen. Daher ist darauf zu achten, dass die Haut und/oder der Stopfen des Fläschchens nach der Desinfektion vollständig trocken sind, bevor sie durchstochen werden.

Rinder (Kühe):
Rinder mit einem kurzen Abstand zwischen Abkalbung und der Besamung (< 60 Tage), einem niedrigen Body Condition Score oder hoher Laktationszahl können nach einem Standard-Synchronisationsprotokoll eine geringere Trächtigkeitsrate aufweisen (siehe Abschnitt 3.9).
Es kann nicht gewährleistet werden, dass sich alle Kühe, die gemäß Protokoll synchronisiert wurden, zum Zeitpunkt der künstlichen Besamung im Östrus befinden. Die Wahrscheinlichkeit einer Befruchtung kann höher sein, wenn sich die Kuh zum Zeitpunkt der Besamung im Östrus befindet.

Schweine (Sauen, Jungsauen):
Die Anwesenheit eines Ebers zum Zeitpunkt der künstlichen Besamung wird empfohlen.
Die Tiere sollten vor der Besamung auf Anzeichen von Brunst untersucht werden.
Eine negative Energiebilanz während der Laktation kann mit der Mobilisierung von Körperreserven verbunden sein, was zu einem starken Rückgang der Rückenfettdicke (mehr als etwa 30 %) führen kann. Bei diesen Tieren können Östrus und Ovulation verzögert sein, und sie sollten individuell betreut und besamt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Es kann zu Infektionen kommen, wenn anaerobe Bakterien an der Injektionsstelle in das Gewebe eindringen, insbesondere nach intramuskulärer Injektion. Aseptische Techniken sollten bei der Verabreichung des Tierarzneimittels angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Buserelin kann die Fortpflanzungsfunktion beeinflussen, da es sich in Studien an Labortieren als fetotoxisch erwiesen hat.
Frauen im gebärfähigen Alter sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden. Schwangere Frauen sollten dieses Tierarzneimittel nicht anwenden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels ist darauf zu achten, Augen- und Hautkontakt oder eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlichem Augenkontakt gründlich mit Wasser spülen. Bei versehentlichem Hautkontakt, die betroffene Stelle unverzüglich mit Seife und Wasser abwaschen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber GnRH-Analoga, Benzylalkohol oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kuh), Pferd (Stute), Schwein (Sau, Jungsau) und Kaninchen (weiblich, adult):

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 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/BE: 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

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht für alle Stadien der Trächtigkeit bei den Zieltierarten nachgewiesen.
Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung bei weiblichen Tieren zum Zeitpunkt oder nahe dem Zeitpunkt der Belegung oder Besamung vorgesehen. Daher wird die Anwendung während der Lutealphase (nach der Ovulation) als sicher für laktierende und nicht laktierende Tiere angesehen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Art der Anwendung:

Rinder, Pferde, Schweine, Kaninchen:
Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

Der Stopfen kann bis zu 20-mal sicher durchstochen werden. Bei der gleichzeitigen Behandlung von Tiergruppen sollte eine Entnahmekanüle verwendet werden, die in den Flaschenstopfen eingesetzt wurde, um übermäßiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Die Entnahmekanüle sollte nach der Behandlung entfernt werden.

Dosierung:
Rinder (Kühe): Je nach Indikation eine Einzeldosis von 10 µg Buserelin pro Tier (entsprechend 2,5 ml des Tierarzneimittels) oder 20 µg Buserelin pro Tier (entsprechend 5,0 ml des Tierarzneimittels).

Pferde (Stuten): Eine Einzeldosis von 40 µg Buserelin pro Tier (entsprechend 10 ml des Tierarzneimittels).

Schweine (Sauen, Jungsauen): Eine Einzeldosis von 10 µg Buserelin pro Tier (entsprechend 2,5 ml des Tierarzneimittels).

Kaninchen (weiblich, adult): Eine Einzeldosis von 0,8 µg Buserelin pro Tier (entsprechend 0,2 ml des Tierarzneimittels).

Anwendungsprotokolle:

Rinder (Kühe)
Behandlung von Fruchtbarkeitsstörungen im Zusammenhang mit Follikelzysten:
Verabreichung einer Einzeldosis von 20 µg Buserelin pro Tier.
Eine Reaktion auf die Behandlung wird innerhalb von 10–14 Tagen erwartet. Wenn sich kein tastbares Corpus luteum entwickelt oder eine neue Zyste bildet, sollte die Behandlung wiederholt werden. Die Besamung sollte im ersten Östrus nach der Behandlung erfolgen.

Induktion und Synchronisation des Östrus und der Ovulation in Kombination mit Prostaglandin $F_2\alpha$ ($PGF_2\alpha$) oder dessen Analoga, mit oder ohne Gestagene, im Rahmen eines terminorientierten künstlichen Besamungsprotokolls:
Die Wahl des Protokolls sollte vom behandelnden Tierarzt auf Grundlage des angestrebten Ziels und der Merkmale der jeweiligen Herde oder des einzelnen Tieres getroffen werden. Die folgenden Protokolle wurden evaluiert und könnten angewendet werden:

Bei zyklischen Kühen:
Tag 0: Eine Einzeldosis von 10 µg Buserelin pro Tier verabreichen.
Tag 7: Prostaglandin oder ein Analogon (in luteolytischer Dosierung) verabreichen.
Tag 9: Eine Einzeldosis von 10 µg Buserelin pro Tier verabreichen.
Künstliche Besamung 16 bis 24 Stunden nach der zweiten (Buserelin)-Injektion dieses Tierarzneimittels oder zum Zeitpunkt des Östrus, falls dieser früher eintritt.

Bei zyklischen und nicht-zyklischen Kühen:
Tag 0: Eine Einzeldosis von 10 µg Buserelin pro Tier verabreichen und eine Progesteron-Spirale einsetzen.
Tag 7: Die Progesteron-Spirale entfernen und Prostaglandin oder ein Analogon (in luteolytischer Dosierung) verabreichen.
Tag 9: Eine Einzeldosis von 10 µg Buserelin pro Tier verabreichen.
Künstliche Besamung 16 bis 24 Stunden nach der zweiten (Buserelin)-Injektion dieses Tierarzneimittels oder zum Zeitpunkt des Östrus, falls dieser früher eintritt.

Alternativ:
Tag 0: Eine Einzeldosis von 10 µg Buserelin pro Tier verabreichen und eine Progesteron-Spirale einsetzen.
Tag 7: Die Progesteron-Spirale entfernen und Prostaglandin oder ein Analogon (in luteolytischer Dosierung) sowie PMSG (400 – 500 I.E.) verabreichen.
Tag 9: Eine Einzeldosis von 10 µg Buserelin pro Tier verabreichen.
Künstliche Besamung 16 bis 24 Stunden nach der zweiten (Buserelin)-Injektion dieses Tierarzneimittels oder zum Zeitpunkt des Östrus, falls dieser früher eintritt.

Verbesserung der Konzeptions- und/oder Trächtigkeitsraten bei Kühen mit geringer Fruchtbarkeit während der Lutealphase nach künstlicher Besamung:
Eine Einzeldosis von 10 µg Buserelin pro Tier 11 – 13 Tage nach der Besamung verabreichen.

Pferde (Stuten)
Induktion der Ovulation und Verbesserung der Konzeptions- und/oder Trächtigkeitsraten:
Eine Einzeldosis von 40 µg Buserelin pro Tier am ersten Tag, an dem der Follikel seine optimale Größe erreicht hat (bestimmt durch vorherige klinische Anamnese und transrektale Untersuchungen), verabreichen.

Die Ovulation tritt in der Regel innerhalb von 24 – 36 Stunden nach der Behandlung ein; falls die Stute in diesem Zeitraum nicht ovuliert, sollte die Verabreichung wiederholt werden.

Schweine (Sauen, Jungsauen)
Induktion der Ovulation nach Östrussynchronisation im Rahmen eines Besamungsprogramms
Jungsauen: Eine Einzeldosis von 10 µg Buserelin pro Tier zwischen 115 und 120 Stunden nach der Östrussynchronisation mit einem Progestagen verabreichen. Eine einmalige künstliche Besamung sollte 30 – 33 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels durchgeführt werden.

Sauen: Eine Einzeldosis von 10 µg Buserelin pro Tier 83 – 89 Stunden nach dem Absetzen verabreichen. Eine einmalige künstliche Besamung sollte 30 – 33 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels durchgeführt werden.
In Einzelfällen kann der Östrus 30 – 33 Stunden nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel nicht sichtbar sein. In solchen Fällen kann die Besamung später erfolgen, wenn Östrussymptome auftreten.

Kaninchen (weiblich, adult)
Induktion der Ovulation und Verbesserung der Konzeptionsraten:
Eine Einzeldosis von 0,8 µg Buserelin pro Tier zum Zeitpunkt der Paarung oder Besamung verabreichen.
Für die postpartale Besamung eine Einzeldosis von 0,8 µg Buserelin mindestens 24 Stunden nach der Geburt, unmittelbar gefolgt von der Besamung, verabreichen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

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

Rinder, Pferde, Schweine und Kaninchen:
Essbare Gewebe: Null Tage.

Rinder und Pferde:
Milch: Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QH01CA90

4.2 Pharmakodynamik

Buserelin ist ein Peptidhormon, das chemisch dem Releasing-Hormon des luteinisierenden Hormons (LH) und des follikelstimulierenden Hormons (FSH) ähnelt und daher ein Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH)-Analogon ist.
Die Wirkungsweise des Tierarzneimittels entspricht der physiologischen Wirkung des natürlich vorkommenden GnRH. GnRH gelangt über die hypophysären Portalgefäße aus dem Hypothalamus in den Vorderlappen der Hypophyse, wo es die Sekretion der Gonadotropine FSH und LH in den peripheren Blutkreislauf induziert. Diese bewirken die Reifung der Ovarialfollikel, die Ovulation und die Luteinisierung im Eierstock.

4.3 Pharmakokinetik

Nach parenteraler Verabreichung wird Buserelin schnell resorbiert und hauptsächlich über den Harn ausgeschieden. Die Verstoffwechselung erfolgt in der Leber, den Nieren und der Hypophyse. Alle Metaboliten sind kleine, inaktive Peptide.

Rinder, Pferde und Kaninchen:
Nach der Injektion von Buserelin wird C_{max} nach einer Stunde erreicht. Die Verabreichung von Mengen, die über den klinisch empfohlenen Dosen liegen, führt nicht zu einer erhöhten Sekretion von LH und FSH. Sechs Stunden nach der Verabreichung kehrt die Plasmakonzentration von Buserelin auf die Ausgangswerte zurück.

Schweine:
Nach der Verabreichung von Buserelin wurde C_{max} nach 1,7 Stunden erreicht.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Das Tierarzneimittel ist in farblosen Durchstechflaschen aus Glas (Typ I) verpackt, die mit einem Bromobutyl-Gummistopfen verschlossen und mit einem Aluminiumdeckel versiegelt sind.

Packungsgrößen:
1 Durchstechflasche à 20 ml in einem Umkarton.
5 Durchstechflaschen à 20 ml in einem 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/BE: 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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402369.00.00
AT: Z.Nr.: 837842
BE : BE-V520035

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
DE: 02/08/2017
AT: 01/09/2017
BE : 22/11/2017

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

{TT/MM/JJJJ}
AT: 06/2026

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

FERTIGEST 4 µg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Buserelin 4 µg/ml
(entspricht 4,2 µg/ml Buserelinacetat)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Durchstechflasche à 20 ml
5 Durchstechflaschen à 20 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kuh), Pferd (Stute), Kaninchen (weiblich, adult), Schwein (Sau, Jungsau)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Rinder, Pferde, Schweine, Kaninchen: Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Rinder, Pferde, Schweine und Kaninchen
Essbare Gewebe: Null Tage.

Rinder und Pferde
Milch: Null Stunden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 402369.00.00
AT: Z.Nr.: 837842
BE : BE-V520035

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

ETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FERTIGEST

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Buserelin 4 µg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

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

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

FERTIGEST 4 µg/ml Injektionslösung

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Buserelin 4 µg
(entspricht 4,2 µg Buserelinacetat)

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kuh), Pferd (Stute), Kaninchen (weiblich, adult), Schwein (Sau, Jungsau)

4. Anwendungsgebiete

Rinder (Kühe):
- Behandlung von Fruchtbarkeitsstörungen im Zusammenhang mit Follikelzysten.
- Induktion und Synchronisation von Östrus und Ovulation in Kombination mit Prostaglandin F2α (PGF2α) oder dessen Analoga, mit oder ohne Gestagene, im Rahmen eines terminorientierten künstlichen Besamungsprotokolls.
- Verbesserung der Konzeptions- und/oder Trächtigkeitsrate bei Kühen mit geringer Fruchtbarkeit während der Lutealphase nach künstlicher Besamung.

Pferde (Stuten):
- Induktion der Ovulation und Verbesserung der Konzeptions- und/oder Trächtigkeitsrate.

Schweine (Jungsauen, Sauen):
- Induktion der Ovulation nach Östrussynchronisation im Rahmen eines Besamungsprogramms.

Kaninchen (weiblich, adult):
- Induktion der Ovulation und Verbesserung der Konzeptionsrate.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Die Behandlung mit einem GnRH-Analogon behebt nicht die zugrundeliegende(n) Ursache(n) der Fruchtbarkeitsstörung.

Rückstände von Alkohol und Desinfektionsmitteln können die Wirksamkeit von Buserelin beeinträchtigen. Daher ist darauf zu achten, dass die Haut und/oder der Stopfen des Fläschchens nach der Desinfektion vollständig trocken sind, bevor sie durchstochen werden.

Rinder (Kühe):
Rinder mit einem kurzen Intervall zwischen Abkalbung und Besamung (< 60 Tage), einem niedrigen Body Condition Score oder hoher Laktationszahl können nach einem Standard-Synchronisationsprotokoll eine geringere Trächtigkeitsrate aufweisen (siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.). Es kann nicht gewährleistet werden, dass sich alle Kühe, die gemäß Protokoll synchronisiert wurden, zum Zeitpunkt der künstlichen Besamung im Östrus befinden. Die Wahrscheinlichkeit einer Befruchtung kann höher sein, wenn sich die Kuh zum Zeitpunkt der Besamung im Östrus befindet.

Schweine (Sauen, Jungsauen):
Die Anwesenheit eines Ebers zum Zeitpunkt der künstlichen Besamung wird empfohlen.
Die Tiere sollten vor der Besamung auf Anzeichen von Brunst untersucht werden.
Eine negative Energiebilanz während der Laktation kann mit der Mobilisierung von Körperreserven verbunden sein, was zu einem starken Rückgang der Rückenfettdicke (mehr als etwa 30 %) führen kann. Bei diesen Tieren können Östrus und Ovulation verzögert sein, und sie sollten individuell betreut und besamt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Eine Infektion kann auftreten, wenn anaerobe Bakterien am Injektionsort in das Gewebe eindringen, insbesondere nach intramuskulärer Injektion. Aseptische Techniken sollten bei der Injektion des Tierarzneimittels angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Buserelin kann die Fortpflanzungsfunktion beeinflussen, da es sich in Studien an Labortieren als fetotoxisch erwiesen hat.
Frauen im gebärfähigen Alter sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden. Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel nicht anwenden.
Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels ist darauf zu achten, Augen- und Hautkontakt oder eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.
Bei versehentlichem Augenkontakt gründlich mit Wasser spülen. Bei versehentlichem Hautkontakt, die betroffene Stelle unverzüglich mit Seife und Wasser abwaschen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber GnRH-Analoga, Benzylalkohol oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht für alle Stadien der Trächtigkeit bei den Zieltierarten nachgewiesen.

Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung bei weiblichen Tieren zum Zeitpunkt der Paarung oder Besamung vorgesehen. Die Anwendung während der Lutealphase (nach der Ovulation) wird sowohl bei laktierenden als auch nicht laktierenden Tieren als sicher angesehen.

Überdosierung:
Keine bekannt.

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

7. Nebenwirkungen

Rind (Kuh), Pferd (Stute), Schwein (Sau und Jungsau), Kaninchen (weiblich, adult):

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 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, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

BE: www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/ oder E-mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Art der Anwendung:

Rinder, Pferde, Schweine, Kaninchen: Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

Der Stopfen kann bis zu 20-mal sicher durchstochen werden. Bei der gleichzeitigen Behandlung von Tiergruppen sollte eine Entnahmekanüle verwendet werden, die in den Flaschenstopfen eingesetzt wurde, um übermäßiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Die Entnahmekanüle sollte nach der Behandlung entfernt werden.

Dosierung:
Rinder (Kühe): Je nach Indikation eine Einzeldosis von 10 µg Buserelin pro Tier (entsprechend 2,5 ml des Tierarzneimittels) oder 20 µg Buserelin pro Tier (entsprechend 5,0 ml des Tierarzneimittels).

Pferde (Stuten): Eine Einzeldosis von 40 µg Buserelin pro Tier (entsprechend 10 ml des Tierarzneimittels).

Schweine (Sauen, Jungsauen): Eine Einzeldosis von 10 µg Buserelin pro Tier (entsprechend 2,5 ml des Tierarzneimittels).

Kaninchen (weiblich, adult): Eine Einzeldosis von 0,8 µg Buserelin pro Tier (entsprechend 0,2 ml des Tierarzneimittels).

Anwendungsprotokolle:

Rinder (Kühe):
Behandlung von Fruchtbarkeitsstörungen im Zusammenhang mit Follikelzysten:
Verabreichung einer Einzeldosis von 20 µg Buserelin pro Tier.
Eine Reaktion auf die Behandlung wird innerhalb von 10 – 14 Tagen erwartet. Wenn sich kein tastbares Corpus luteum entwickelt oder eine neue Zyste bildet, sollte die Behandlung wiederholt werden. Die Besamung sollte im ersten Östrus nach der Behandlung erfolgen.

Induktion und Synchronisation des Östrus und der Ovulation in Kombination mit F2α (PGF2α) oder dessen Analoga, mit oder ohne Gestagene, im Rahmen eines terminorientierten künstlichen Besamungsprotokolls:
Die Wahl des Protokolls sollte vom behandelnden Tierarzt auf Grundlage des angestrebten Ziels und der Merkmale der jeweiligen Herde oder des einzelnen Tieres getroffen werden. Die folgenden Protokolle wurden evaluiert und könnten angewendet werden:

Bei zyklischen Kühen:
Tag 0: Eine Einzeldosis von 10 µg Buserelin pro Tier verabreichen.
Tag 7: Prostaglandin oder ein Analogon (in luteolytischer Dosierung) verabreichen.
Tag 9: Eine Einzeldosis von 10 µg Buserelin pro Tier verabreichen.
Künstliche Besamung 16 bis 24 Stunden nach der zweiten (Buserelin)-Injektion dieses Tierarzneimittels oder zum Zeitpunkt des Östrus, falls diese früher eintritt.

Bei zyklischen und nicht-zyklischen Kühen:
Tag 0: Eine Einzeldosis von 10 µg Buserelin pro Tier verabreichen und eine Progesteron-Spirale einsetzen.
Tag 7: Die Progesteron-Spirale entfernen und Prostaglandin oder ein Analogon (in luteolytischer Dosierung) verabreichen.
Tag 9: Eine Einzeldosis von 10 µg Buserelin pro Tier verabreichen.
Künstliche Besamung 16 bis 24 Stunden nach der zweiten (Buserelin)-Injektion dieses Tierarzneimittels oder zum Zeitpunkt des Östrus, falls dieser früher eintritt.

Alternativ:
Tag 0: Eine Einzeldosis von 10 µg Buserelin pro Tier verabreichen und eine Progesteron-Spirale einsetzen.
Tag 7: Die Progesteron-Spirale entfernen und Prostaglandin oder ein Analogon (in luteolytischer Dosierung) sowie PMSG (400 – 500 I.E.) verabreichen.
Tag 9: Eine Einzeldosis von 10 µg Buserelin pro Tier verabreichen.
Künstliche Besamung 16 bis 24 Stunden nach der zweiten (Buserelin)-Injektion dieses Tierarzneimittels oder zum Zeitpunkt des Östrus, falls dieser früher eintritt.

Verbesserung der Konzeptions- und/oder Trächtigkeitsraten bei Kühen mit geringer Fruchtbarkeit, während der Lutealphase nach künstlicher Besamung:
Eine Einzeldosis von 10 µg Buserelin pro Tier 11 – 13 Tage nach der Besamung verabreichen.

<u>Pferde (Stuten):</u>
Induktion der Ovulation und Verbesserung der Konzeptions- und/oder Trächtigkeitsraten:
Eine Einzeldosis von 40 µg Buserelin pro Tier am ersten Tag, an dem der Follikel seine optimale Größe erreicht hat (bestimmt durch vorherige klinische Anamnese und transrektale Untersuchungen), verabreichen.
Die Ovulation tritt in der Regel innerhalb von 24 – 36 Stunden nach der Behandlung ein; falls die Stute in diesem Zeitraum nicht ovuliert, sollte die Verabreichung wiederholt werden.

<u>Schweine (Sauen, Jungsauen):</u>
Induktion der Ovulation nach Östrussynchronisation im Rahmen eines Besamungsprogramms:
Jungsauen: Eine Einzeldosis von 10 µg Buserelin pro Tier zwischen 115 und 120 Stunden nach der Östrussynchronisation mit einem Progestagen verabreichen. Eine einmalige künstliche Besamung sollte 30 – 33 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels durchgeführt werden.

Sauen: Eine Einzeldosis von 10 µg Buserelin pro Tier 83 – 89 Stunden nach dem Absetzen verabreichen. Eine einmalige künstliche Besamung sollte 30 – 33 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels durchgeführt werden.
In Einzelfällen kann der Östrus 30 – 33 Stunden nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel nicht sichtbar sein. In solchen Fällen kann die Besamung später erfolgen, wenn Östrussymptome auftreten.

Kaninchen (weiblich, adult)
Induktion der Ovulation und Verbesserung der Konzeptionsraten:
Eine Einzeldosis von 0,8 µg Buserelin pro Tier zum Zeitpunkt der Paarung oder Besamung verabreichen.
Für die postpartale Besamung eine Einzeldosis von 0,8 µg Buserelin mindestens 24 Stunden nach der Geburt, unmittelbar gefolgt von der Besamung, verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Der Gummistopfen kann bis zu 20-mal sicher durchstochen werden. Bei der gleichzeitigen Behandlung von Tiergruppen sollte eine Entnahmekanüle verwendet werden,
die in den Flaschenstopfen eingesetzt wurde, um übermäßiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Die Entnahmekanüle sollte nach der Behandlung entfernt werden.

10. Wartezeiten

Rinder, Pferde, Schweine und Kaninchen:
Essbare Gewebe: Null Tage.

Rinder und Pferde:
Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten 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/BE: 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 oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zulassungsnummer: 402369.00.00
AT: Z.Nr.: 837842
BE : BE-V520035

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Durchstechflasche à 20 ml.
Umkarton mit 5 Durchstechflaschen à 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}
AT: 06/2026

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7ª
08028 Barcelona
Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,
25191 Lleida
Spanien

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
C/ Venus, 26, Pol. Ind.
Can Parellada, Terrassa,
08228 Barcelona
Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig