

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 H ₂ O	
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-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

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.

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
<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

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

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)

Zul.-Nr.: 8-00658

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.11. 2005

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

11/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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>).