



ROMANIA



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE
ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

București, Str. Dudului, nr.39, sector 6, cod poștal 060603
Telefon: (021) 220.21.12; 220.08.72; Fax: (021) 221.31.71

www.icbmrv.ro, icbmrv@icbmrv.ro

Eingang

21. Juli 2014

Arzneimittelzulassung



ISO 9001



AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

Nr. **140137** din **30.06.2014**

Având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004 cu modificările și completările ulterioare;

În conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare;

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în baza Cererii de autorizare nr. **840** din **29.01.2013**, și a Raportului de evaluare nr. din, decide autorizarea comercializării în România a produsului medicinal veterinar:

Nume de înregistrare:

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

BUSOL 0,004 mg/ml, soluție injectabilă

Compoziție:

(date calitative/cantitative pentru substanța/substanțele activă/active, date calitative pentru substanța/substanțele auxiliară/auxiliare)

a) Substanță activă: buserelin (sub formă de buserelin acetat) – 0,004 mg/ml

b) Excipienți: alcool benzilic, clorură de sodiu, sodiu dihidrogen fosfat dihidrat, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile

Deținător al autorizației de comercializare:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

T.P. Whelehan Son & Co. Ltd.

Bracetown Business Park, Clonee, Co. Meath – Irlanda

Producătorul sau, după caz, producătorii responsabili de eliberarea seriei de produs finit:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell – Germania

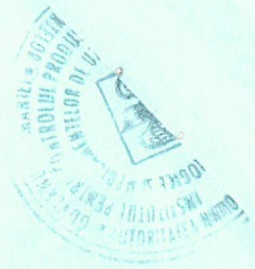
Clasificare ATC (vet):

QH01CA90

Eingang

21. Juli 2014

Arbeitskreis



AUTORISATION DE COMMERCE

1997, 2002, 2003

Le présent document est le résultat d'un travail de concertation entre les différents acteurs du secteur de la culture et de la communication. Il a pour but de définir les conditions de mise en œuvre d'une politique culturelle et de communication cohérente et d'assurer la continuité de l'action. Les objectifs de cette politique sont de promouvoir la culture et la communication, de développer les compétences des acteurs du secteur, de favoriser la coopération entre les différents acteurs du secteur, de promouvoir la culture et la communication, de développer les compétences des acteurs du secteur, de favoriser la coopération entre les différents acteurs du secteur.

Le présent document est le résultat d'un travail de concertation entre les différents acteurs du secteur de la culture et de la communication. Il a pour but de définir les conditions de mise en œuvre d'une politique culturelle et de communication cohérente et d'assurer la continuité de l'action. Les objectifs de cette politique sont de promouvoir la culture et la communication, de développer les compétences des acteurs du secteur, de favoriser la coopération entre les différents acteurs du secteur, de promouvoir la culture et la communication, de développer les compétences des acteurs du secteur, de favoriser la coopération entre les différents acteurs du secteur.

Le présent document est le résultat d'un travail de concertation entre les différents acteurs du secteur de la culture et de la communication. Il a pour but de définir les conditions de mise en œuvre d'une politique culturelle et de communication cohérente et d'assurer la continuité de l'action. Les objectifs de cette politique sont de promouvoir la culture et la communication, de développer les compétences des acteurs du secteur, de favoriser la coopération entre les différents acteurs du secteur, de promouvoir la culture et la communication, de développer les compétences des acteurs du secteur, de favoriser la coopération entre les différents acteurs du secteur.

Mod de eliberare:



cu prescripție medicală veterinară



fără prescripție medicală veterinară

Ambalaj:

(tip, mărime)

Ambalaj primar: flacon injectabil (din sticlă de tip I) x 10 ml.

Ambalaj secundar: cutie de carton x 5 flacoane x 10 ml.

Ambalaj multiplu: pachet cu 50, 100, 250 sau 500 flacoane (10, 20, 50 sau 100 cutii de carton x 5 flacoane).

Termen de valabilitate:

- după ambalarea pentru comercializare: **2 ani**
- după prima deschidere: **28 zile**
- după diluare sau reconstituire: -

Condiții de păstrare:

- după ambalarea pentru comercializare: **A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A nu se congela. A nu se utiliza după data de expirare marcată pe etichetă.**
- după prima deschidere: -
- după diluare sau reconstituire: -

Tipul procedurii de autorizare: DCP

Din prezenta autorizație de comercializare fac parte integrantă următoarele:

- a) **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**, conform Anexei nr. 1 la autorizația de comercializare
- b) **OBLIGAȚII SAU CONDIȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE CĂTRE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE CU PRIVIRE LA CALITATE, SIGURANȚĂ ȘI EFICACITATE**, conform Anexei nr. 2 la autorizația de comercializare – nu este cazul
- c) **INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA**, conform Anexei nr. 3 la autorizația de comercializare
- d) **PROSPECTUL**, conform Anexei nr. 4 la autorizația de comercializare

Orice modificare a datelor din autorizația de comercializare și din anexele la aceasta sau a datelor din documentația de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în conformitate cu legislația în vigoare.

DIRECTOR,

Dr. Valentin VOICU

Data emiterii: **30.06.2014**

Data expirării: **NELIMITAT**





RECEIVED

19/10/1954

TO THE DIRECTOR, CENTRAL BOARD OF SECONDARY EDUCATION, CALCUTTA

FROM THE SECRETARY, BOARD OF TECHNICAL EDUCATION, CALCUTTA

SUBJECT: TECHNICAL EDUCATION (B.T.E.)

1. Reference is made to the letter of the Secretary, B.T.E., dated 10/10/1954, regarding the above subject.

2. The Board of Technical Education, Calcutta, is requested to take the necessary steps to ensure that the technical education system in the State is maintained at a high standard.

3. The Board of Technical Education, Calcutta, is requested to submit a report on the progress of the work done in this regard.

4. The Board of Technical Education, Calcutta, is requested to submit a report on the progress of the work done in this regard.

5. The Board of Technical Education, Calcutta, is requested to submit a report on the progress of the work done in this regard.

DIRECTOR

Dr. K. S. Chatterjee, Secretary

For the Secretary, B.T.E.



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Busol 0,004 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, iepuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Buserelin (sub formă de Buserelin acetat) 0,004 mg/ml

Excipient (excipienți):

Alcool benzilic (E1519) 20,0 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Lichid limpede, incolor

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, cabaline, iepuri

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vacă:

Inducerea ovulației la vaci cu un folicul dominant

Sincronizarea estrului și inducerea ovulației

Tratamentul chisturilor ovariene foliculare

Iapă:

Inducerea ovulației la iepele aflate la estru

Imbunatatirea ratei de gestație

Iepuroaică:

Inducerea ovulației la inseminare post partum

Imbunatatirea ratei de concepție

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Tratamentul cu analog GnRH este numai simptomatic; cauzele esențiale ale unei tulburări de fertilitate nu sunt eliminate cu acest tratament.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitați contactul soluției injectabile cu ochii și cu pielea. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți bine cu apă. În caz de contact al produsului cu pielea, spălați imediat zona expusă cu apă și săpun, deoarece analogii GnRH pot fi absorbiți prin piele.

Când administrați produsul, trebuie să aveți grijă să evitați auto-injecția accidentală, asigurându-vă că animalele sunt imobilizate în mod corespunzător și că acul utilizat pentru injecție este protejat până în momentul injectării. Datorită potențialului de acțiune asupra funcției de reproducție, femeile aflate în perioada fertilă trebuie să manipuleze produsul cu precauție. Produsul nu trebuie administrat de femei însărcinate. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu este cazul.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi administrat animalelor în orice etapă a gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare intramusculară (bovine, cabaline, iepuri), intravenoasă (cabaline) sau subcutanată (cabaline, iepuri).

Specie / Indicații	mg Buserelin	ml Busol
Vaci		
Inducerea ovulației la vaci cu un folicul dominant	0,01	2,5
Sincronizarea estrului și inducerea ovulației când se utilizează astfel: administrare de buserelin (Ziua 0), urmată de tratament cu PGF2α după șapte zile (Ziua 7) și un al doilea tratament cu buserelin după nouă zile (Ziua 9).	0,01	2,5
Tratamentul chisturilor ovariene foliculare	0,02	5,0

Iepe		
Inducerea ovulației la iepele aflate la estru, cand se administrează repetat la intervale de 12 ore	0,02 – 0,04	5 – 10
Imbunatatirea ratei de gestație cand se administrează la 8 și 12 zile după monta naturală / inseminarea artificială	0,02 – 0,04	5 – 10
Iepuroaică		
Inducerea ovulației pentru inseminare post partum	0,0008	0,2
Imbunatatirea ratei de concepție	0,0008	0,2

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se cunosc reacții specifice la supradozare.

4.11 Timp de așteptare

Bovine, cabaline, iepuri
Carne și organe Zero zile

Bovine, cabaline
Lapte Zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Hormon de eliberare a gonadotropinei, codul veterinar ATC: QH01CA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Buserelin este un hormon peptidic analog din punct de vedere chimic cu hormonul de eliberare (RH) a hormonului luteinizant (LH) și a hormonului foliculostimulant (FSH), astfel un analog al hormonului de eliberare a gonadotropinei (GnRH).

Modul de acțiune al Buserelin corespunde acțiunii fiziologice-endocrinologice a hormonului natural de eliberare a gonadotropinei.

GnRH părăsește hipotalamusul prin vasele de sânge portale hipofizare și intră în lobul anterior al hipofizei. Aici induce secreția celor două gonadotrofine FSH și LH în fluxul sanguin periferic. Apoi acestea acționează fiziologic pentru a determina maturizarea foliculilor ovarieni, ovulația și luteinizarea la nivelul ovarului.

5.2 Particularități farmacocinetice

Buserelin se elimină rapid din plasmă după administrarea intravenoasă, timpul inițial de înjumătățire plasmatică fiind de 3-4,5 minute la șobolani și 12 minute la porcii de Guineea. Se acumulează în ficat, rinichi și hipofiză, fiind găsite concentrații mari în țesutul hipofizar după aproximativ 60 minute. Inactivarea buserelinului prin descompunere enzimatică (peptidaze) poate fi demonstrată în hipotalamus și hipofiză și în ficat și rinichi.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic
Clorură de sodiu
Sodiu dihidrogen fosfat dihidrat
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar: flacin injectabil (din sticlă de tip I) x 10 ml fiecare

Ambalaj secundar: cutie de carton x 5 flacoane injectabile x 10 ml fiecare

Ambalaj multiplu (Pachet):

Pachet cu 50 flacoane injectabile (10 cutii de carton x 5 flacoane fiecare)

Pachet cu 100 flacoane injectabile (20 cutii de carton x 5 flacoane fiecare)

Pachet cu 250 flacoane injectabile (50 cutii de carton x 5 flacoane fiecare)

Pachet cu 500 flacoane injectabile (100 cutii de carton x 5 flacoane fiecare)

Flacoane injectabile cu dop din cauciuc brombutilic și capac capsat din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

T.P. Whelehan Son & Co. Ltd.
Bracetown Business Park
Clonee
Co. Meath
Irlanda

Distribuito:

SC Centrul Veterinar Central European SRL
410605 - Oradea, jud. Bihor, Romania
str. Calea Borsului nr. 45
Tel: 0359-176176
Fax: 0259-434829

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
13.08.2008

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Cutie de carton }

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Busol 0,004 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, iepuri
Buserelin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Buserelin (sub formă de Buserelin acetat) 0,004 mg/ml

Excipient (excipienți):

Alcool benzilic (E1519) 20,0 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă
Lichid limpede, incolor

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 5 flacoane injectabile x 10 ml fiecare
Pachet cu 50 flacoane injectabile (10 cutii de carton x 5 flacoane fiecare)
Pachet cu 100 flacoane injectabile (20 cutii de carton x 5 flacoane fiecare)
Pachet cu 250 flacoane injectabile (50 cutii de carton x 5 flacoane fiecare)
Pachet cu 500 flacoane injectabile (100 cutii de carton x 5 flacoane fiecare)

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, iepuri

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. METODA ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru injectare intramusculară (bovine, cabaline, iepuri), intravenoasă (cabaline) sau subcutanată (cabaline, iepuri).
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, cabaline, iepuri

Carne și organe Zero zile

Bovine, cabaline

Lapte Zero zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere, a se utiliza înainte de...

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

T.P. Whelehan Son&Co. Ltd.

Bracetown Business Park

Clonee

Co. Meath

Irlanda

Distribuito:

SC Centrul Veterinar Central European SRL

410605 – Oradea, jud.Bihor, Romania

str. Calea Borsului nr. 45

Tel: 0359-176176

Fax: 0259-434829

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot număr

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

{Flacon}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Busol 0,004 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, iepuri
Buserelin

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Buserelin (sub formă de Buserelin acetat) 0,004 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru injectare intramusculară (bovine, cabaline, iepuri), intravenoasă (cabaline) sau subcutanată (cabaline, iepuri)

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, cabaline, iepuri
Carne și organe Zero zile

Bovine, cabaline
Lapte Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere, a se utiliza înainte de...

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se congela.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

T.P. Whelehan Son&Co. Ltd., Bracetown Business Park, Clonee, Co. Meath, Irlanda

Distribuitor:

SC Centrul Veterinar Central European SRL

410605 - Oradea, jud. Bihor, Romania

str. Calea Borsului nr. 45

Tel: 0359-176176

Fax: 0259-434829

--

PROSPECT PENTRU:

Busol 0,004 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, iepuri

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

T.P. Whelehan Son&Co. Ltd.
Bracetown Business Park
Clonee
Co. Meath
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Distribuitor:

SC Centrul Veterinar Central European SRL
410605 – Oradea, jud.Bihor, Romania
str. Calea Borsului nr. 45
Tel: 0359-176176
Fax: 0259-434829

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Busol 0,004 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, iepuri

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Buserelin (sub formă de Buserelin acetat) 0,004 mg/ml

Excipient (excipienți):

Alcool benzilic (E1519) 20,0 mg/ml

Lichid limpede, incolor

4. INDICAȚII

Vacă:

Inducerea ovulației la vaci cu un folicul dominant
Sincronizarea estrului și inducerea ovulației

Tratamentul chisturilor ovariene foliculare

Iapă:

Inducerea ovulației la iepele aflate la estru

Îmbunătățirea ratei de gestație

Iepuroaică:

Inducerea ovulației la inseminare post partum

Îmbunătățirea ratei de concepție

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

6. REACȚII ADVERSE

Nu este cazul. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, iepuri

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI METODA DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară (bovine, cabaline, iepuri), intravenoasă (cabaline) sau subcutanată (cabaline, iepuri).

SPECIE / INDICAȚII	MG BUSERELIN	ML BUSOL
VACI		
INDUCEREA OVULAȚIEI LA VACI CU UN FOLICUL DOMINANT	0,01	2,5
SINCRONIZAREA ESTRULUI ȘI INDUCEREA OVULAȚIEI CAND SE UTILIZEAZĂ ASTFEL: ADMINISTRARE DE BUSERELIN (ZIUA 0), URMATĂ DE TRATAMENT CU PGF2 α DUPĂ ȘAPTE ZILE (ZIUA 7) ȘI UN AL DOILEA TRATAMENT CU BUSERELIN DUPĂ NOUĂ ZILE (ZIUA 9).	0,01	2,5
TRATAMENTUL CHISTURILOR OVARIENE FOLICULARE	0,02	5,0
IEPE		
INDUCEREA OVULAȚIEI LA IEPELE AFLATE LA ESTRU, CAND SE ADMINISTREAZĂ REPETAT LA INTERVALE DE 12 ORE	0,02 – 0,04	5 – 10
IMBUNATATIREA RATEI DE GESTAȚIE CAND SE ADMINISTREAZĂ LA 8 SI 12 ZILE DUPA MONTA NATURALĂ/ INSEMINAREA ARTIFICIALĂ	0,02 – 0,04	5 – 10
IEPUROAICĂ		
INDUCEREA OVULAȚIEI PENTRU INSEMINARE POST PARTUM	0,0008	0,2
IMBUNATATIREA RATEI DE CONCEPȚIE	0,0008	0,2

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este cazul.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, cabaline, iepuri

Carne și organe Zero zile

Bovine, cabaline

Lapte Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Tratamentul cu analog GnRH este numai simptomatic; cauzele esențiale ale unei tulburări de fertilitate nu sunt eliminate cu acest tratament.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitați contactul soluției injectabile cu ochii și cu pielea. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți bine cu apă. În caz de contact al produsului cu pielea, spălați imediat zona expusă cu apă și săpun, deoarece analogii GnRH pot fi absorbiți prin piele.

Când administrați produsul, trebuie să aveți grijă să evitați auto-injecția accidentală, asigurându-vă că animalele sunt imobilizate în mod corespunzător și că acul utilizat pentru injecție este protejat până în momentul injectării. Datorită potențialului de acțiune asupra funcției de reproducție, femeile aflate în perioada fertilă trebuie să manipuleze produsul cu precauție. Produsul nu trebuie administrat de femei însărcinate. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi administrat animalelor în orice etapă a gestației și lactației.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**15. ALTE INFORMAȚII**

Ambalaj primar: flacoane injectabile (din sticlă de tip I) x 10 ml fiecare

Ambalaj secundar: cutie de carton x 5 flacoane injectabile x 10 ml fiecare

Ambalaj multiplu (Pachet):

Pachet cu 50 flacoane injectabile (10 cutii de carton x 5 flacoane fiecare)

Pachet cu 100 flacoane injectabile (20 cutii de carton x 5 flacoane fiecare)

Pachet cu 250 flacoane injectabile (50 cutii de carton x 5 flacoane fiecare)

Pachet cu 500 flacoane injectabile (100 cutii de carton x 5 flacoane fiecare)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

