

PROSPECT

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

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

Deținătorul autorizației de comercializare

T.P. Whelehan Son&Co. Ltd.
Finglas
Dublin 11
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Substanță activă:

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

Excipient (excipienți):

Alcool benzilic 20,0 mg/ml

Lichid transparent, 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
Ameliorarea ratei de gestație

Iepuroaică:

Inducerea ovulației la inseminare post partum
Ameliorarea 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 MOD 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 dacă 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 iepete aflate la estru, dacă se administrează repetat la intervale de 12 ore	0,02 – 0,04	5 – 10
Ameliorarea ratei de gestație dacă se administrează la 8-12 zile de la monta naturală / inseminarea artificială	0,02 – 0,04	5 – 10
Iepuroaică		
Inducerea ovulației pentru inseminare post partum	0,0008	0,2
Ameliorarea 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 îndemâna copiilor.

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

A nu se congela.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului:

28 zile

ATENȚIONĂRI SPECIALE

Tratamentul cu analog GnRH este numai simptomatic; cauzele subiacente 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 ținute în mod corespunzător și că acul folosit pentru injectare poartă tubul protector până în momentul injectării. Datorită potențialului de acțiune asupra funcției de reproducere, 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.

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

Orice produs neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj cu 5 fiole injectabile (sticlă de tip I) a câte 10 ml soluție injectabilă, într-o cutie

Ambalaj cu 50 (10 x 5) fiole injectabile (ambalaj multiplu)

Ambalaj cu 100 (20 x 5) fiole injectabile (ambalaj multiplu)

Ambalaj cu 250 (50 x 5) fiole injectabile (ambalaj multiplu)

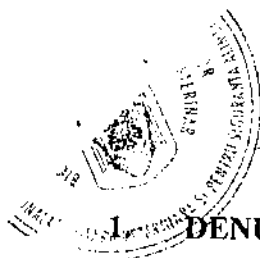
Ambalaj cu 500 (100 x 5) fiole injectabile (ambalaj multiplu)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

VERIFICAT,

DR. MED. VET. DRĂGĂŢIŢI ALIXIA

[Signature]



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

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

Excipient (excipienți):

Alcool benzilic 20,0 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Lichid transparent, 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 iepule aflate la estru

Ameliorarea ratei de gestație

Iepuroaică:

Inducerea ovulației la inseminare post partum

Ameliorarea ratei de concepție

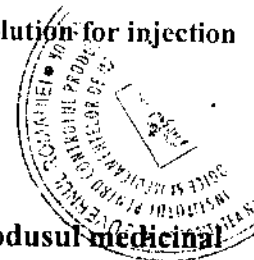
4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale

Tratamentul cu analog GnRH este numai simptomatic; cauzele subiacente 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 ținute în mod corespunzător și că acul folosit pentru injecție poartă tubul protector până în momentul injectării. Datorită potențialului de acțiune asupra funcției de reproducere, 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 sarcinii și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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 dacă 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 iepce aflate la estru, dacă se administrează repetat la intervale de 12 ore	0,02 – 0,04	5 – 10
Ameliorarea ratei de gestație dacă se administrează la 8-12 zile de la monta	0,02 – 0,04	5 – 10



naturală / inseminarea artificială		
Iepuroaică		
Inducerea ovulației pentru inseminare post partum	0,0008	0,2
Ameliorarea 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 aniMedica 0,004 mg/ml soluție injectabilă corespunde acțiunii fizio-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.

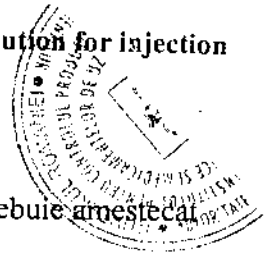
5.2 Particularități farmacocinetice

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 recuperate concentrații mari în țesutul hipofizar după aproximativ 60 minute. Inactivarea buserelinului prin descompunere enzimatică (peptidază) 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 dihidrogenfosfat 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 cu 5 fiole injectabile (sticlă de tip I) a câte 10 ml soluție injectabilă, într-o cutie de carton

Ambalaj cu 50 (10 x 5) fiole injectabile (ambalaj multiplu)

Ambalaj cu 100 (20 x 5) fiole injectabile (ambalaj multiplu)

Ambalaj cu 250 (50 x 5) fiole injectabile (ambalaj multiplu)

Ambalaj cu 500 (100 x 5) fiole injectabile (ambalaj multiplu)

Fiole 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.
3 Northern Cross Business Park
Finglas
Dublin 11
Irlanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

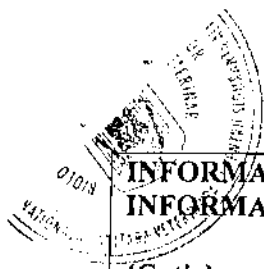
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

VERIFICAT,
DR. MED VET. DRĂGĂȚIUA ALINA
[Signature]



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{Cutie}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Busol – 0,004 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, iepuri
Substanță activă: Buserelin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:
0,004 mg/ml Buserelin sub formă de Buserelin acetat

Excipient (excipienți):
Alcool benzilic 20,0 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă
Lichid transparent, incolor

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 fiole a câte 10 ml
50 fiole (10 x 5) a câte 10 ml
100 fiole (20 x 5) a câte 10 ml
250 fiole (50 x 5) a câte 10 ml
500 fiole (100 x 5) a câte 10 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, iepuri

6. 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
Ameliorarea ratei de gestație

Iepuroaică:

Inducerea ovulației la inseminare post partum
Ameliorarea ratei de concepție

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Busol – 0,004 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, iepuri
Substanță activă: Buserelin

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

Substanță activă:
0,004 mg/ml Buserelin sub formă de Buserelin acetat

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:

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.

T.P. Whelehan Son&Co. Ltd., Finglas, Dublin 11, Irlanda

VERIFICAT,
DR. MED. VET. DRĂGHIA ALINA
Alina