

7. november 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Busol, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
23082

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Busol,

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke: 4 mikrogram

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

1 ml indeholder:

Buserelinacetat 4,2 mikrogmikrogram, svarende til buserelin 4 mikrogmikrogram

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol	20 mg
Natriumhydrogenphosphat dihydrat	
Natriumchlorid	
Natriumhydroxid (pH justering)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs væske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg og heste.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Follikelcyster og ovulationsinduktion hos kvæg. Ovulationsinduktion hos hopper.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ingen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

På grund af buserelins hormonelle påvirkninger under graviditet, bør kvinder, der er gravide eller kan være gravide, ikke håndtere produktet. Kvinder i den fødedygtige alder skal administrere produktet med forsigtighed.

Undgå kontakt med hud og øjne. Vask hænder efter brug.

I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld skal der øjeblikkeligt vaskes af med vand og sæbe. Hvis præparatet ved et uheld kommer i øjnene, skylles øjnene med vand, og om nødvendigt kontaktes en læge. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ingen.

Andre forholdsregler:

Ingen.

3.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via

det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Behandling med produktet er ikke relevant under drægtighed.

Diegivning:

Kan anvendes under diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kvæg:	Follikelcyster:	5 ml i.m/i.v.
Kvæg:	Ovulationsinduktion:	2,5 ml i.m/i.v.
Hest:	Ovulationsinduktion:	10 ml i.m/i.v.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning:	1 døgn.
Mælk:	1 udmalkning (mindst 7 timer).

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QH01CA90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Busol indeholder buserelin, der er et syntetisk gonadotroph releasinghormon (GnRH). Gonadotroph releasing hormon (GnRH) regulerer syntesen og frigørelsen af LH og FSH fra hypofyseforlappen, ved binding til specifikke receptorer. Frigørelsen af LH følger mønstret af GnRH, mens FSH-frigørelsen kun delvist er reguleret af GnRH.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

GnRH har en kort halveringstid, og den resulterende LH- og FSH-sekretion varer 2-4 timer.

Miljøoplysninger

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25°C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

10 ml hætteglas med gummilukke, aluminiumskappe og plastforsegling.

Pakningsstørrelser: 5, 50 (10 x 5), 100 (20x5), 250 (50x5), 500 (100x5) hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Veterinærlægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Tyskland

Repræsentant:

Scan Vet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

38547

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 14. maj 2007

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

7. november 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen