

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Busol 0.004 mg/ml solution for injection for cattle, horses, rabbits

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Busereline (als buserelineacetaat) 0,004 mg

Hulpstof(fen):

Benzylalcohol (E1519) 20,0 mg

Transparante, kleurloze oplossing

3. Doeldiersoort(en)

Runderen, paarden, konijnen

4. Indicaties voor gebruik

1

2 Koeien:

Opwekking van ovulatie bij koeien met een dominant follikel

Synchronisatie van oestrus en opwekking van ovulatie

Behandeling van folliculaire ovariumcysten

3 Merries:

Opwekking van ovulatie bij loopse merries

Verbetering van het drachtpercentage

4 Vrouwelijke Konijnen:

Opwekking van ovulatie bij post-partem inseminatie

Verbetering van het bevruchtingspercentage

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Behandeling met een onadotrofine vrijgevend hormoon (GnRH) analoog is alleen symptomatisch; de onderliggende oorzaken van de vruchtbaarheidsstoornis worden door deze behandeling niet verholpen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voorkom oog- en huidcontact met de oplossing voor injectie. Bij accidenteel oogcontact, grondig met water spoelen. Bij huidcontact met het diergeneesmiddel dient de blootgestelde plaats onmiddellijk met water en zeep te worden afgewassen, omdat GnRH-analogen door de huid kunnen worden geabsorbeerd.

Bij toediening van het diergeneesmiddel dient men voorzichtig te zijn om accidentele zelfinjectie te voorkomen door ervoor te zorgen dat de dieren op passende wijze in bedwang worden gehouden en de toedieningsnaald tot het moment van injectie wordt afgeschermd. Vanwege mogelijke gevolgen voor de voortplantingsfunctie dienen vrouwen die zwanger kunnen worden het product voorzichtig te hanteren. Zwangere vrouwen mogen het diergeneesmiddel niet toedienen. In geval van accidentele

zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Kan aan dieren in elke fase van de dracht of lactatie worden toegediend.

Overdosering:

Geen specifieke overdoseringsreacties bekend.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen

of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculaire gebruik (runderen, paarden, konijnen), intraveneuze gebruik (paarden) of subcutaan gebruik (paarden, konijnen).

Diersoort / indicatie	mg busereline	ml Busol
5 Koeien		
Opwekking van ovulatie bij koeien met een dominant follikel	0,01	2,5
Synchronisatie van oestrus en opwekking van ovulatie bij gebruik als volgt: Toediening van busereline (dag 0), gevolgd door PGF2 α -behandeling na zeven dagen (dag 7) en een tweede buserelinebehandeling na negen dagen (dag 9).	0,01	2,5
Behandeling van folliculaire ovariumcysten	0,02	5,0
6 Merries		
Opwekking van ovulatie bij loopse merries bij herhaalde toediening met een interval van 12 h	0,02 – 0,04	5 – 10
Verbetering van het drachtpercentage bij toediening tussen 8 en 12 dagen na de natuurlijke paring / inseminatie	0,02 – 0,04	5 – 10

7 Vrouwelijke Konijnen:		
Opwekking van ovulatie voor post-partem inseminatie	0,0008	0,2
Verbetering van het bevruchtingspercentage	0,0008	0,2

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Runderen, paarden, konijnen
Vlees en slachtafval Nul dagen

Runderen, paarden
Melk Nul dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V525342

Verpakkingsgrootte:

5 injectieflacons met elk 10 ml in een kartonnen doos

Multipackformaten:

50 (10x5) injectieflacons met elk 10 ml in een kartonnen doos

100 (20x5) injectieflacons met elk 10 ml in een kartonnen doos

250 (50x5) injectieflacons met elk 10 ml in een kartonnen doos

500 (100x5) injectieflacons met elk 10 ml in een kartonnen doos

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Mei 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

EMDOKA
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgium
Tel: + 32 (0)3 315 04 26
E-mail: mail@emdoka.be

17. Overige informatie