

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2764**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Busol 0.004 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, коне и зайци

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Buserelin (като Buserelin acetate) 0.004 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Бензилов алкохол (E1519)	20.0 mg
Натриев хлорид	
Натриев дихидрогенфосфат дихидрат	
Натриев хидроксид (за корекция на рН)	
Вода за инжекции	

Бистър безцветен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, коне и зайци.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Крави:

Индукция на овулацията при крави с доминантен фоликул.

Синхронизация на еструса и индукция на овулацията.

Лечение на овариални фоликуларни кисти.

Кобили:

Индукция на овулацията при кобили в еструс.

Подобряване на степента на заплождане.

Зайкини:

Индукция на овулацията при заплождане след раждане.

Подобряване на степента на заплождане.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Лечението с аналог на Гонадотропин освобождаващ хормон (GnRH) е само симптоматично; причините за смущението в плодовитостта не се отстраняват с това лечение.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Избягвайте контакт на очите и кожата с инжекционния разтвор. При случаен контакт с очите, изплакнете обилно с вода.

При случаен контакт с кожата, измийте незабавно засегнатия участък със сапун и вода, тъй като аналозите на GnRH могат да бъдат резорбирани през кожата.

При прилагане на продукта трябва да се обърне особено внимание за избягване на случайно самоинжектиране, като за целта се подsigури подходящо фиксиране на животните и иглата за приложение е с предпазна капачка до момента на инжектиране.

Поради потенциалните ефекти върху репродуктивната функция, жени в детеродна възраст трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не е известно.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно (говеда, коне, зайци), интравенозно (коне) или подкожно (коне, зайци) приложение.

Вид животно / Показание	mg Buserelin	ml Busol
Крави		
Индукция на овулацията при крави с доминантен фоликул.	0.01	2.5
Синхронизация на еструса и индукция на овулацията, когато се използва както следва: Приложение на buserelin (ден 0), последвано от приложение на PGF2 α след седем дни (ден 7) и второ приложение на buserelin след девет дни (ден 9).	0.01	2.5
Лечение на овариални фоликуларни кисти.	0.02	5.0
Кобили		
Индукция на овулацията при кобили в еструс при многократно приложение на интервали от 12 часа.	0.02 – 0.04	5 – 10
Подобряване на степента на заплождане при приложение между 8 и 12 дни след копулация/ изкуствено осеменяване.	0.02 – 0.04	5 – 10
Зайкини		
Индукция на овулацията при заплождане след раждане.	0.0008	0.2
Подобряване на степента на заплождане.	0.0008	0.2

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са известни специфични реакции при предозиране.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда, коне и зайци:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Говеда и коне:

Мляко: нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QH01CA90.

4.2 Фармакодинамика

Buserelin е пептиден хормон, който е химичен аналог на освобождаващия хормон (RH) на лутеинизиращия хормон (LH) и фоликулостимулиращия хормон (FSH), следователно е аналог на гонадотропин-освобождаващия хормон (GnRH).

Механизмът на действие на buserelin съответства на физиологично-ендокринното действие на естествения гонадотропин-освобождаващ хормон.

GnRH се отделя от хипоталамуса чрез порталните съдове на хипофизата и навлиза в нейния преден дял.

Тук предизвиква секрецията на двата гонадотропни хормона – FSH и LH в периферното кръвообращение. Това води физиологично до зреене на овариалните фоликули, овулация и лутеинизация в яйчника.

4.3 Фармакокинетика

Бузерелин се елиминира бързо от плазмата след интравенозно приложение; полуживотът му е 3–4.5 минути при плъхове и 12 минути при морски свинчета. Той се натрупва в черния дроб, бъбреците и хипофизата; високи концентрации се откриват в хипофизната тъкан след около 60 минути. Инактивирането на buserelin чрез ензимно разграждане (пептидази) може да бъде наблюдавано в хипоталамуса и хипофизата, както и в черния дроб и бъбреците.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от прозрачно стъкло (стъкло тип I), затворени с бромбутилова гумена запушалка и запечатани с алуминиева капачка с обкатка.

Размер на опаковката:

5 флакона по 10 ml в картонена кутия

Размери на многокомпонентните опаковки:

50 (10x5) флакона от 10 ml в картонена кутия

100 (20x5) флакона от 10 ml в картонена кутия

250 (50x5) флакона от 10 ml в картонена кутия

500 (100x5) флакона от 10 ml в картонена кутия

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

T.P. Whelehan Son & Co. Ltd.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2764

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 17/10/2017

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

07/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

