

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

{КАРТОНЕНА ОПАКОВКА}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Busol 0.004 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Buserelin (като Buserelin acetate) 0.004 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 x 10 ml

50 x 10 ml

100 x 10 ml

250 x 10 ml

500 x 10 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда, коне и зайци

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

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

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Говеда, коне и зайци:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Говеда и коне:

Мляко: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвайте в рамките на 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да не се замразява.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ
ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

T.P. Whelehan Son&Co. Ltd.

Дистрибутор:
FARMA SIS LTD.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-2764

Lot {номер}

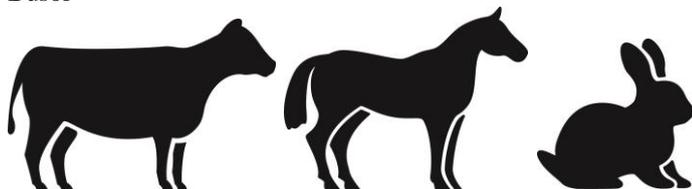
15. ПАРТИДЕН НОМЕР

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

{Етикет, 10 ml}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Busol



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Buserelin (като Buserelin acetate) 0.004 mg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След пробиване използвайте в рамките на 28 дни.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Buserelin (като Buserelin acetate) 0.004 mg

Помощни вещества:

Бензилов алкохол (E1519) 20.0 mg

Бистър безцветен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, коне и зайци.

4. Показания за употреба

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 заплъждане.

Зайкини:

Индукция на овулацията при заплъждане след раждане.

Подобряване на степента на заплъждане.

5. Противопоказания

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

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

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

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо 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.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Предозиране:

Не са известни специфични реакции при предозиране.

Основни несъвместимости:

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

7. Неблагоприятни реакции

Не е известно.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Bulgarian Food Safety Agency

Website: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

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 |

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Няма.

10. Карентни срокове

Говеда, коне и зайци:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Говеда и коне:

Мляко: нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Ветеринарен лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2764

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.

15. Дата на последната редакция на текста

07/2023

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germany

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

FARMA SIS LTD
str. Podoficer Georgi Kotov 1, fl.3-5
4000 Plovdiv
Bulgaria
+359 58/ 604-266
farmasys@abv.bg

17. Допълнителна информация

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР