

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BUSOL 0,004 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, EQUINS, LAPINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Buséréline 0,004 mg

(sous forme d'acétate)

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique	20,000 mg
Chlorure de sodium	/
Phosphate monosodique dihydraté	/
Hydroxyde de sodium	/
Eau pour préparations injectables	/

Liquide incolore et limpide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, équins et lapins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les bovins :

- Induction précoce du cycle post-partum.
- Traitement des kystes folliculaires.
- Amélioration du taux de conception lors d'insémination artificielle, ainsi qu'après synchronisation de l'œstrus avec un analogue de PGF2α. Les résultats peuvent cependant varier selon les conditions d'élevage.

Chez les équins :

- Induction de l'ovulation en vue de synchroniser l'ovulation au plus près de l'accouplement.
- Amélioration du taux de conception.

Chez les lapins :

- Induction de l'ovulation en vue de l'insémination artificielle post-partum.
- Amélioration du taux de conception.

3.3 Contre-indications

Aucune

3.4 Mises en garde particulières

Le traitement à l'aide d'analogue de l'hormone de libération de la gonadotrophine GnRH est uniquement symptomatique. Les causes sous-jacentes à un trouble de la fertilité ne sont pas éliminées par ce traitement.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Respecter les précautions d'asepsie.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Eviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer à grande eau. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement la zone exposée à l'eau et au savon, car les analogues de la GnRH sont susceptibles de traverser la peau.

Les femmes enceintes ne doivent pas administrer le médicament vétérinaire, car il a été démontré que la buséréline est fœtotoxique chez les animaux de laboratoire. Lors de l'administration du médicament vétérinaire, s'assurer que les animaux font l'objet d'une bonne contention et que l'aiguille est protégée jusqu'au moment de l'injection, afin d'éviter toute injection accidentelle. Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution. En cas d'auto injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Le médicament vétérinaire est destiné à être utilisé pour améliorer la fertilité ou induire l'ovulation. Par conséquent, il doit être utilisé avant l'accouplement ou l'insémination et non pendant la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée.

Vaches :

10 à 20 µg de buséréline par animal.

Infertilité d'origine ovarienne, en particulier :

- Kystes folliculaires avec ou sans symptômes de nymphomanie : 20 µg de buséréline par animal soit 5 mL du médicament vétérinaire par animal.
- Induction précoce du cycle post-partum : 20 µg de buséréline par animal soit 5 mL du médicament vétérinaire par animal.
- Amélioration du taux de conception lors d'insémination artificielle, ainsi qu'après synchronisation de l'œstrus avec un analogue de PGF2α (les résultats pouvant cependant varier selon les conditions d'élevage) : 10 µg de buséréline par animal soit 2,5 mL du médicament vétérinaire par animal.

Juments :

20 à 40 µg de buséréline par animal.

- Induction de l'ovulation en vue de synchroniser l'ovulation au plus près de l'accouplement : 40 µg de buséréline par animal soit 10 mL du médicament vétérinaire par animal. Si l'ovulation n'a pas eu lieu dans les 24 heures, l'injection devra être renouvelée.

- Amélioration du taux de conception : 40 µg de buséréline par animal soit 10 mL du médicament vétérinaire par animal.

Lapines :

0,8 µg de buséréline par animal.

- Amélioration du taux de conception : 0,8 µg de buséréline par animal soit 0,2 mL du médicament vétérinaire par animal.

- Induction de l'ovulation en vue de l'insémination artificielle post-partum : 0,8 µg de buséréline par animal soit 0,2 mL du médicament vétérinaire par animal.

Le médicament vétérinaire est administré préférentiellement par voie intramusculaire. Les voies intraveineuse et sous-cutanée peuvent également être utilisées. Le médicament vétérinaire devra être administré en une seule fois.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Non connus.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins, équins, lapins

Viande et abats : zéro jour.

Bovins, équins

Lait : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QH01CA90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La buséréline est une hormone peptidique, analogue de l'hormone hypothalamique de libération des hormones hypophysaires LH (hormone lutéinique) et FSH (hormone de stimulation folliculaire). Le mécanisme d'action de la buséréline est identique à celui de l'hormone de libération naturelle (GnRH) : après neurosécrétion hypothalamique, la buséréline stimule la décharge de FSH et de LH de l'hypophyse dans le courant sanguin. Ces hormones agissent sur l'ovaire via la circulation sanguine et entraînent la maturation folliculaire, l'ovulation et la lutéinisation.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration intraveineuse, la buséréline se dégrade très rapidement : sa demi-vie est de 3 à 4,5 minutes chez le rat et de 12 minutes chez le cochon d'inde. La buséréline s'accumule dans le foie, les reins et l'hypophyse. Des concentrations particulièrement fortes sont retrouvées dans l'hypophyse approximativement 60 minutes après administration. Un effondrement enzymatique de buséréline est détectable dans l'hypothalamus, l'hypophyse, le foie et les reins.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, la spécialité ne doit pas être mélangée avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type I fermé par un bouchon caoutchouc bromobutyl et scellés par d'une capsule aluminium

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ANIMEDICA GMBH
IM SUDFELD 9
BOESENSELL
48308 SENDEN
ALLEMAGNE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0891443 5/2005

Boîte de 5 flacons de 10 mL
Boîte de 50 (10*5) flacons de 10 mL
Boîte de 100 (20*5) flacons de 10 mL
Boîte de 250 (50*5) flacons de 10 mL
Boîte de 500 (100*5) flacons de 10 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

15/12/2005 - 14/01/2010

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

23/12/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).