

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Busol 0,004 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, κουνέλια

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό:

Buserelin (ως Buserelin acetate) 0,004 mg

#### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl alcohol (E1519)	20,0 mg
Sodium chloride	
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	
Sodium hydroxide (for pH adjustment)	
Water for injections	

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

### 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, άλογα, κουνέλια.

#### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

##### Αγελάδες:

Πρόκληση ωορρηξίας σε αγελάδες με ώριμο ωοθυλάκιο.

Συγχρονισμός του οίστρου και πρόκληση ωορρηξίας.

Θεραπεία ωοθυλακικών κύστεων.

##### Φοράδες:

Πρόκληση ωορρηξίας σε φοράδες σε οίστρο.

Βελτίωση του ποσοστού κύησης.

##### Θηλυκά κουνέλια:

Πρόκληση ωορρηξίας κατά τη σπερματέγχυση μετά τον τοκετό.

Βελτίωση του ποσοστού σύλληψης.

#### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

#### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η θεραπεία με ανάλογο της Gonadotropin releasing hormone (GnRH) είναι μόνο συμπτωματική. Τα υποκείμενα αίτια μιας διαταραχής γονιμότητας δεν εξαλείφονται με τη συγκεκριμένη θεραπεία.

#### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αποφύγετε την επαφή του ενέσιμου διαλύματος με τα μάτια και το δέρμα. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Σε περίπτωση επαφής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα, πλύνετε αμέσως την περιοχή που έχει εκτεθεί με σαπούνι και νερό, καθώς τα ανάλογα της GnRH μπορούν να απορροφηθούν μέσω του δέρματος.

Κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, απαιτείται προσοχή για να αποφευχθεί η ακούσια αυτοένεση του προϊόντος, διασφαλίζοντας ότι τα ζώα είναι κατάλληλα ακινητοποιημένα και η βελόνα χορήγησης είναι καλυμμένη μέχρι τη στιγμή της ένεσης. Λόγω ενδεχόμενων επιδράσεων στην αναπαραγωγική λειτουργία, γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να μεταχειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες. Σε περίπτωση ακούσιας αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στο γιατρό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### **3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Δεν ισχύει.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χορηγηθεί σε ζώα σε οποιοδήποτε στάδιο της κύησης και της γαλουχίας.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν είναι γνωστή καμία.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Ενδομυϊκή χρήση (βοοειδή, άλογα, κουνέλια), ενδοφλέβια χρήση (άλογα) ή υποδόρια χρήση (άλογα, κουνέλια).

Είδος / Ένδειξη	mg βουσερελίνης	ml Busol
<b>Αγελάδες</b>		
Πρόκληση ωορρηξίας σε αγελάδες με ώριμο ωοθυλάκιο	0,01	2,5
Συγχρονισμός του οίστρου και πρόκληση ωορρηξίας όταν χρησιμοποιείται ως εξής: Χορήγηση βουσερελίνης (Ημέρα 0), συνοδευόμενη από θεραπεία με PGF2a μετά από επτά ημέρες (Ημέρα 7) και δεύτερη θεραπεία με βουσερελίνη μετά από εννέα ημέρες (Ημέρα 9).	0,01	2,5
Θεραπεία ωοθυλακικών κύστεων	0,02	5,0
<b>Φοράδες</b>		
Πρόκληση ωορρηξίας σε φοράδες σε οίστρο όταν χορηγείται επαναλαμβανόμενα σε διαστήματα των 12 ωρών	0,02 – 0,04	5 – 10

Βελτίωση του ποσοστού κύησης όταν χορηγείται μεταξύ 8 και 12 ημερών μετά από φυσική οχεία / σπερματέγχυση	0,02 – 0,04	5 – 10
<b>Θηλυκά κουνέλια</b>		
Πρόκληση ωορρηξίας για σπερματέγχυση μετά τον τοκετό	0,0008	0,2
Βελτίωση του ποσοστού σύλληψης	0,0008	0,2

### 3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν υπάρχουν γνωστές συγκεκριμένες αντιδράσεις υπερδοσολογίας.

### 3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

### 3.12 Χρόνοι αναμονής

Άλογα, βοοειδή, κουνέλια (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): Μηδέν ημέρες

Άλογα, βοοειδή (γάλα): Μηδέν ημέρες

## 4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Κωδικός ATCvet:

QH01CA90

### 4.2 Φαρμακοδυναμική

Η βουσερελίνη είναι μια πεπτιδική ορμόνη η οποία είναι χημικά ανάλογη με την εκλυτική ορμόνη (RH) της ωχρινότροπου ορμόνης (LH) και της ωθηλακιοτρόπου ορμόνης (FSH), συνεπώς ένα ανάλογο της εκλυτικής ορμόνης των γοναδοτροπινών (GnRH).

Ο τρόπος δράσης της βουσερελίνης αντιστοιχεί στη φυσιολογική-ενδοκρινολογική δράση της φυσικής εκλυτικής ορμόνης των γοναδοτροπινών.

Η GnRH εξέρχεται από τον υποθάλαμο μέσω των πυλαίων αγγείων της υπόφυσης και εισέρχεται στον πρόσθιο λοβό της υπόφυσης. Εδώ διεγείρει την έκκριση των δύο γοναδοτροπινών FSH και LH στα περιφερικά αιμοφόρα αγγεία. Η φυσιολογική δράση αυτών είναι να προκαλέσουν στη συνέχεια ωρίμανση των ωθηλακίων, ωορρηξία και ωχρινοποίηση στην ωθήκη.

### 4.3 Φαρμακοκινητική

Η βουσερελίνη απομακρύνεται ταχέως από το πλάσμα μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, και ο χρόνος ημίσειας ζωής της είναι 3 - 4,5 λεπτά στους επίμυες και 12 λεπτά στα ινδικά χοιρίδια. Συσσωρεύεται στο ήπαρ, στους νεφρούς και στην υπόφυση. Υψηλές συγκεντρώσεις απαντώνται στον υποφυσικό ιστό μετά από περίπου 60 λεπτά. Η αδρανοποίηση της βουσερελίνης μέσω ενζυματικής διάσπασης (πεπτιδάσες) μπορεί να καταδειχθεί στον υποθάλαμο και στην υπόφυση, καθώς και στο ήπαρ και στους νεφρούς.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### 5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

### 5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μην καταψύχεται.

#### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Φιαλίδια από διαφανές γυαλί (τύπου I) που κλείνουν με πώμα από καουτσούκ βρωμοβουτυλίου και σφραγίζονται με πτυσσόμενο πώμα αλουμινίου.

Μέγεθος συσκευασίας:

5 φιαλίδια των 10 ml σε κουτί από χαρτόνι.

Μεγέθη πολλαπλών συσκευασιών:

50 (10x5) φιαλίδια των 10 ml σε κουτί από χαρτόνι

100 (20x5) φιαλίδια των 10 ml σε κουτί από χαρτόνι

250 (50x5) φιαλίδια των 10 ml σε κουτί από χαρτόνι

500 (100x5) φιαλίδια των 10 ml σε κουτί από χαρτόνι

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

#### **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

aniMedica GmbH

#### **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K Κύπρου: CY00644V

#### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 09/10/2017

#### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

12/02/2026

#### **10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

{Χάρτινο κουτί}

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Busol 0,004 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, κουνέλια

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε ml περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

Buserelin (ως Buserelin acetate) 0,004 mg

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

5 x 10 ml

50 x 10 ml

100 x 10 ml

250 x 10 ml

500 x 10 ml

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή, άλογα, κουνέλια.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ****6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χρήση (βοοειδή, άλογα, κουνέλια), ενδοφλέβια χρήση (άλογα) ή υποδόρια χρήση (άλογα, κουνέλια).

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:

Άλογα, βοοειδή, κουνέλια (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): Μηδέν ημέρες

Άλογα, Βοοειδή (γάλα): Μηδέν ημέρες

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Εξρ. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25 °C.

Να μην καταψύχεται.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

animedica GmbH

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Α.Α.Κ Κύπρου: CY00644V

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

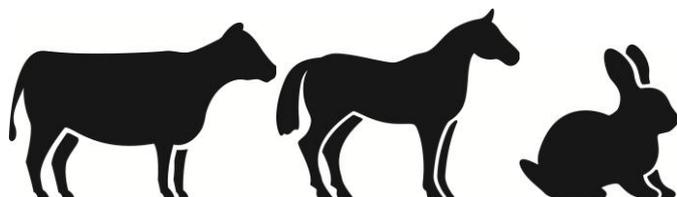
Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

{Ετικέτα, 10 ml }

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Busol



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

Κάθε ml περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

Buserelin (ως Buserelin acetate) 0,004 mg

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Εχρ. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως: .....

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

---

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Busol 0,004 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, κουνέλια

### 2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό:

Buserelin (ως Buserelin acetate) 0,004 mg

#### Έκδοχο(α):

Benzyl alcohol (E1519) 20,0 mg

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

### 3. Είδη ζώων

Βοοειδή, άλογα, κουνέλια.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

#### Αγελάδες:

Πρόκληση ωορρηξίας σε αγελάδες με ώριμο ωοθυλάκιο.

Συγχρονισμός του οίστρου και πρόκληση ωορρηξίας.

Θεραπεία ωοθυλακικών κύστεων.

#### Φοράδες:

Πρόκληση ωορρηξίας σε φοράδες σε οίστρο.

Βελτίωση του ποσοστού κύησης.

#### Θηλυκά κουνέλια:

Πρόκληση ωορρηξίας κατά τη σπερματέγχυση μετά τον τοκετό.

Βελτίωση του ποσοστού σύλληψης.

### 5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η θεραπεία με ανάλογο της Gonadotropin releasing hormone (GnRH) είναι μόνο συμπτωματική. Τα υποκείμενα αίτια μιας διαταραχής γονιμότητας δεν εξαλείφονται με τη συγκεκριμένη θεραπεία.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αποφύγετε την επαφή του ενέσιμου διαλύματος με τα μάτια και το δέρμα. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Σε περίπτωση επαφής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα, πλύνετε αμέσως την περιοχή που έχει εκτεθεί με σαπούνι και νερό, καθώς τα ανάλογα της GnRH μπορούν να απορροφηθούν μέσω του δέρματος.

Κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, απαιτείται προσοχή για να αποφευχθεί η ακούσια αυτοένεση του προϊόντος, διασφαλίζοντας ότι τα ζώα είναι κατάλληλα ακινητοποιημένα και η βελόνα χορήγησης είναι καλυμμένη μέχρι τη στιγμή της ένεσης. Λόγω ενδεχόμενων επιδράσεων στην αναπαραγωγική λειτουργία, γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να μεταχειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες.

Σε περίπτωση ακούσιας αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στο γιατρό.

#### Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χορηγηθεί σε ζώα σε οποιοδήποτε στάδιο της κύησης και της γαλουχίας.

#### Υπερδοσολογία:

Δεν υπάρχουν γνωστές συγκεκριμένες αντιδράσεις υπερδοσολογίας.

#### Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Δεν ισχύει.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες  
1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

### **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Ενδομυϊκή χρήση (βοοειδή, άλογα, κουνέλια), ενδοφλέβια χρήση (άλογα) ή υποδόρια χρήση (άλογα, κουνέλια).

Είδος / Ένδειξη	mg βουσερελίνης	ml Busol
<b>Αγελάδες</b>		
Πρόκληση ωορρηξίας σε αγελάδες με ώριμο ωοθυλάκιο	0,01	2,5
Συγχρονισμός του οίστρου και πρόκληση ωορρηξίας όταν χρησιμοποιείται ως εξής: Χορήγηση βουσερελίνης (Ημέρα 0), συνοδευόμενη από θεραπεία με PGF2α μετά από επτά ημέρες (Ημέρα 7) και δεύτερη θεραπεία με βουσερελίνη μετά από εννέα ημέρες (Ημέρα 9).	0,01	2,5
Θεραπεία ωοθυλακικών κύστεων	0,02	5,0
<b>Φοράδες</b>		
Πρόκληση ωορρηξίας σε φοράδες σε οίστρο όταν χορηγείται επαναλαμβανόμενα σε διαστήματα των 12 ωρών	0,02 – 0,04	5 – 10
Βελτίωση του ποσοστού κύησης όταν χορηγείται μεταξύ 8 και 12 ημερών μετά από φυσική οχεία / σπερματέγχυση	0,02 – 0,04	5 – 10
<b>Θηλυκά κουνέλια</b>		
Πρόκληση ωορρηξίας για σπερματέγχυση μετά τον τοκετό	0,0008	0,2
Βελτίωση του ποσοστού σύλληψης	0,0008	0,2

### **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Καμία.

#### **10. Χρόνοι αναμονής**

Άλογα, βοοειδή, κουνέλια (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): Μηδέν ημέρες

Άλογα, Βοοειδή (γάλα): Μηδέν ημέρες

#### **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μην καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

#### **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

#### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

#### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

A.A.K Κύπρου: CY00644V

Μέγεθος συσκευασίας:

5 φιαλίδια των 10 ml σε κουτί από χαρτόνι.

Μεγέθη πολλαπλών συσκευασιών:

50 (10x5) φιαλίδια των 10 ml σε κουτί από χαρτόνι

100 (20x5) φιαλίδια των 10 ml σε κουτί από χαρτόνι

250 (50x5) φιαλίδια των 10 ml σε κουτί από χαρτόνι

500 (100x5) φιαλίδια των 10 ml σε κουτί από χαρτόνι

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

12/02/2026

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

SOUZANA SAVVIDOU LTD

169 Tseriou Ave.

Strovolos

2045 Nicosia

CYPRUS

Tel.: +357 22 519 512

e-mail: [art@souzanasavvidou.com](mailto:art@souzanasavvidou.com)