

ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Busol 0,004 mg/ml solución inyectable para bovino, equino y conejos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Buserelina (como acetato de buserelina) 0,004 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 20,0 mg

Solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Bovino, equino, conejos.

4. Indicaciones de uso

Vacas:

Inducción de la ovulación en vacas con folículo dominante.

Sincronización del estro e inducción de la ovulación.

Tratamiento de los quistes foliculares de ovario.

Yeguas:

Inducción de la ovulación en yeguas en estro.

Mejora de la tasa de gestación.

Conejas:

Inducción de la ovulación en la inseminación postparto.

Mejora de la tasa de concepción.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El tratamiento con un análogo de la hormona liberadora de la gonadotropina (GnRH) es únicamente sintomático y no elimina las causas subyacentes del trastorno de la fertilidad.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Evitar el contacto con los ojos y la piel con la solución inyectable. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuague minuciosamente con agua. En caso de contacto de la piel con el medicamento veterinario, lave el área expuesta inmediatamente con agua y jabón, ya que los análogos de la GnRH pueden ser absorbidos a través de la piel.

Cuando se administre el medicamento veterinario, se tomarán medidas para evitar la autoinyección accidental sujetando debidamente a los animales y manteniendo protegida la aguja de aplicación hasta el momento de la inyección. Dados los efectos potenciales en la función reproductora, las mujeres en edad fértil deben manejar el medicamento veterinario con precaución. Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Se puede administrar a animales en cualquier estadio de la gestación o la lactancia.

Sobredosificación:

No se conocen reacciones específicas de sobredosis.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración por vía intravenosa) o bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular (bovino, equino, conejos), vía intravenosa (equino) o vía subcutánea (equino, conejos).

Especie / Indicación	mg de buserelina	ml de Busol
Vacas		
Inducción de la ovulación en vacas con folículo dominante	0.01	2.5

Sincronización del estro e inducción de la ovulación cuando se usa de la siguiente forma: Administración de buserelina (Día 0), seguida por administración de PGF2 α después de siete días (Día 7) y segunda administración de buserelina después de nueve días (Día 9).	0.01	2.5
Tratamiento de los quistes foliculares de ovario	0.02	5.0
Yeguas		
Inducción de la ovulación en yeguas en estro cuando se administra repetidamente a intervalos de 12 horas	0.02 – 0.04	5 – 10
Mejora de la tasa de gestación cuando se administra entre 8 y 12 días después del apareamiento natural / inseminación	0.02 – 0.04	5 – 10
Conejas		
Inducción de la ovulación para la inseminación posparto	0.0008	0.2
Mejora de la tasa de concepción	0.0008	0.2

9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna.

10. Tiempos de espera

Bovino, equino, conejos
Carne: Cero días

Bovino, equino
Leche: Cero días

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25 °C.
No congelar.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1990 ESP

Formatos:

5 viales de 10 ml en caja de cartón

Formatos de envases múltiples:

50 (10x5) viales de 10 ml en caja de cartón

100 (20x5) viales de 10 ml en caja de cartón

250 (50x5) viales de 10 ml en caja de cartón

500 (100x5) viales de 10 ml en caja de cartón

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

T.P. Whelehan Son&Co. Ltd.

Bracetown Business Park

Clonee

Co. Meath

Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Alemania

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Industrial Veterinaria, S.A.

C/ Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat,

Barcelona, España

Tel.: +34 93 470 62 70

17. Información adicional