

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Busol 0,004 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Kaninchen

2. Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Buserelin (als Buserelinacetat) 0,004 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 20,0 mg

Klare, farblose Lösung

3. Zieltierart(en)

Rinder, Pferde, Kaninchen

4. Anwendungsgebiet(e)

Rinder:

Ovulationsauslösung bei Rindern mit dominantem Follikel.

Oestrussynchronisation und Auslösung der Ovulation.

Behandlung von Follikelzysten

Pferde:

Auslösung der Ovulation bei im Oestrus befindlichen Stuten.

Verbesserung der Konzeptionsrate

Weibliche Kaninchen:

Ovulationsinduktion bei Post-partum-Insemination

Verbesserung der Konzeptionsrate

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Die Behandlung mit einem Gonadotropin-freisetzenden Hormon(GnRH)-Analogon ist rein symptomatisch. Die zugrunde liegenden Fruchtbarkeitsstörungen werden durch die Behandlung nicht beseitigt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Augen- und Hautkontakt mit der Injektionslösung vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, gründlich mit Wasser spülen. Sollte Hautkontakt erfolgen, betroffene Stellen unverzüglich mit Seife und Wasser spülen, da GnRH-Analoga über die Haut absorbiert werden können. Beim Verabreichen des Tierarzneimittels sind die Tiere angemessen zu fixieren und die Injektionsnadel bis zum Moment der Verabreichung zu bedecken, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreichen. Schwangere Frauen sollten das Produkt nicht verabreichen, da Buserelin sich als fetotoxisch bei Labortieren gezeigt

hat. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Erhält versehentlich eine Person die Injektion, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett zu vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit oder Laktation angewendet werden.

Überdosierung:

Keine spezifischen Überdosierungsreaktionen bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln vermischt werden.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskulären (Rinder, Pferde, Kaninchen), intravenöse (Pferde) oder subkutane (Pferde, Kaninchen) Anwendung.

Tierart / Indikation	mg Buserelin	ml Busol
Kühe		
Auslösung der Ovulation bei Kühen mit dominantem Follikel.	0,01	2,5
Oestrussynchronisation und Auslösung der Ovulation, wenn wie folgt angewendet: Buserelin-Injektion (Tag 09, gefolgt von PGF2 α Behandlung über 7 Tage (Tag 7) und einer zweiten Buserelin-Injektion nach 9 Tagen (Tag 9)	0,01	2,5
Behandlung von Follikelzysten	0,02	5,0
Stuten		
Auslösung der Ovulation bei im Oestrus befindlichen Stuten mit wiederholter Gabe im Abstand von 12 Stunden	0,02 – 0,04	5 – 10
Verbesserung der Konzeptionsrate bei Verabreichung innerhalb von 8 bis 12 Tagen nach der natürlichen Befruchtung / Insemination	0,02 – 0,04	5 – 10
Weibliche Kaninchen		
Ovulationsinduktion bei Post-partum-Insemination	0,0008	0,2
Verbesserung der Konzeptionsrate	0,0008	0,2

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Rind, Pferd, Kaninchen: essbare Gewebe	0 Tage
Rind, Pferd: Milch	0 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V525342

Packungsgrößen:

5 Injektionsdurchstechflaschen mit jeweils 10 ml im Umkarton

Mehrfachpackungen:

50 (10x5) Injektionsdurchstechflaschen mit jeweils 10 ml im Umkarton

100 (20x5) Injektionsdurchstechflaschen mit jeweils 10 ml im Umkarton

250 (50x5) Injektionsdurchstechflaschen mit jeweils 10 ml im Umkarton

500 (100x5) Injektionsdurchstechflaschen mit jeweils 10 ml im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Mai 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

T.P. Whelehan Son&Co. Ltd.

Bracetown Business Park
Clonee
Co. Meath
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

EMDOKA
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien
Tel: + 32 (0)3 315 04 26
E-mail: mail@emdoka.be

17. Weitere Informationen