

NAVODILO ZA UPORABO:

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Busol 0,004 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, konje, kunce

2. Sestava

Vsak mililiter vsebuje

Učinkovina:

buserelin (v obliki buserelinacetata) 0,004 mg

Pomožna snov:

benzilalkohol (E1519) 20,0 mg

Bistra, brezbarvna raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, konji, kunci.

4. Indikacije

Krave:

Indukcija ovulacije pri kravah z dominantnim foliklom.

Sinhronizacija estrusa in indukcija ovulacije.

Zdravljenje folikularnih cist jajčnikov.

Kobile:

Indukcija ovulacije pri kobilah v estrusu.

Izboljšanje stopnje brejosti.

Samice kuncev:

Indukcija ovulacije pri inseminaciji po kotitvi.

Izboljšanje stopnje zanositve.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Zdravljenje z analogom Gonadotropin sproščujoči hormon (GnRH) je le simptomatsko; to zdravljenje ne odpravi vzrokov za motnjo plodnosti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Preprečite stik raztopine za injiciranje z očmi in kožo. V primeru nenamernega stika z očmi temeljito izperite z vodo. Pri stiku zdravila s kožo izpostavljeni predel nemudoma izperite z milnico, saj se lahko analogi GnRH absorbirajo skozi kožo.

Pri dajanju zdravila bodite previdni in preprečite nenamerno samo-injiciranje, tako da žival primerno imobilizirate in da je igla za dajanje zdravila zaščitena s pokrovčkom vse do trenutka injiciranja.

Zaradi možnih učinkov na sposobnost razmnoževanja morajo ženske v rodni dobi z zdravilom ravnati previdno. Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Lahko se daje živalim v kateri koli fazi brejosti in laktacije.

Preveliko odmerjanje:

Specifične reakcije na preveliko odmerjanje niso znane.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna uporaba (govedo, konji, kunci), intravenska uporaba (konji) ali subkutana uporaba (konji, kunci).

Vrsta / indikacija	mg učinkovine buserelin	ml zdravila Busol
Krave		
Indukcija ovulacije pri kravah z dominantnim foliklom	0,01	2,5
Sinhronizacija estrusa in indukcija ovulacije pri naslednjem režimu odmerjanja: Dajanje buserelina (0. dan), ki mu sledita zdravljenje s PGF2 α po sedmih dneh (7. dan) in drugo zdravljenje z buserelinom po devetih dneh (9. dan).	0,01	2,5
Zdravljenje folikularnih cist jajčnikov	0,02	5,0
Kobile		
Indukcija ovulacije pri kobilah v estrusu, če se apliciranje ponavlja v 12-urnih intervalih	0,02–0,04	5–10
Izboljšanje stopnje zanositve, če se daje med 8. in 12. dnem po naravni paritvi/inseminaciji	0,02–0,04	5–10
Samice kuncev		
Indukcija ovulacije za inseminacijo po kotitvi	0,0008	0,2
Izboljšanje stopnje zanositve	0,0008	0,2

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Ga ni.

10. Karenca

Govedo, konji, kunci
Meso in organi: Nič dni.

Govedo, konji
Mleko: Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.
Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.
Ne zamrzujte.
Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.
Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.
Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.
Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

MR/V/0590/001

Velikost pakiranja:
5 vial po 10 ml v kartonski škatli
Skupno pakiranje:
50 (10x5) vial po 10 ml v kartonski škatli
100 (20x5) vial po 10 ml v kartonski škatli
250 (50x5) vial po 10 ml v kartonski škatli
500 (100x5) vial po 10 ml v kartonski škatli

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

27.6.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Animalis, d.o.o.
Tržaška cesta 135
1000 Ljubljana
Slovenija
Tel: 00 386 1 242 55 30
E-mail naslov: info@animalis.si

17. Druge informacije