

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Busol 0,004 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cai, iepuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă :

Buserelin (ca și buserelin acetat) 0,004 mg

Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	20,0 mg
Clorură de sodiu	
Sodiu dihidrogen fosfat dihidrat	
Hidroxid de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, cai, iepuri

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Vaci:

Inducerea ovulației la vaci cu un folicul dominant

Sincronizarea estrului și inducerea ovulației

Tratamentul chisturilor ovariene foliculare

Iepe:

Inducerea ovulației la iepule aflate la estru

Îmbunătățirea ratei de gestație

Iepuri femele:

Inducerea ovulației la inseminare post partum

Îmbunătățirea ratei de concepție

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Tratamentul cu analog al hormonului de eliberare a gonadotropinei (GnRH) este numai simptomatic; cauzele esențiale ale unei tulburări de fertilitate nu sunt eliminate cu acest tratament.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Evitați contactul soluției injectabile cu ochii și cu pielea. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți bine cu apă. În caz de contact al produsului medicinal veterinar cu pielea, spălați imediat zona expusă cu apă și săpun, deoarece analogii GnRH pot fi absorbiți prin piele.

Când administrați produsul medicinal veterinar trebuie să aveți grijă să evitați auto-injectarea accidentală, asigurându-vă că animalele sunt imobilizate în mod corespunzător și că acul utilizat pentru injectare este protejat până în momentul injectării. Datorită potențialului de acțiune asupra funcției de reproducție, femeile aflate în perioada fertilă trebuie să manipuleze produsul medicinal veterinar cu prudență. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate. În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi administrat animalelor în orice etapă a gestației și lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară (bovine, cai, iepuri), intravenoasă (cai) sau subcutanată (cai, iepuri).

Specie / Indicații	mg Buserelin	ml Busol
Vaci		
Inducerea ovulației la vaci cu un folicul dominant	0,01	2,5
Sincronizarea estrului și inducerea ovulației când se utilizează astfel: administrare de buserelin (Ziua 0), urmată de tratament cu PGF2 α după șapte zile (Ziua 7) și un al doilea tratament cu buserelin după nouă zile (Ziua 9).	0,01	2,5
Tratamentul chisturilor ovariene foliculare	0,02	5,0

Iepe		
Inducerea ovulației la iepele aflate la estru, când se administrează repetat la intervale de 12 ore	0,02 – 0,04	5 – 10
Îmbunătățirea ratei de gestație când se administrează la 8 și 12 zile după monta naturală / inseminarea artificială	0,02 – 0,04	5 – 10
Iepuri femele		
Inducerea ovulației pentru inseminare post partum	0,0008	0,2
Îmbunătățirea ratei de concepție	0,0008	0,2

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se cunosc reacții specifice la supradozare.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine, cai, iepuri
Carne și organe: Zero zile

Bovine, cai
Lapte: Zero zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:QH01CA90

4.2 Farmacodinamie

Buserelin este un hormon peptidic analog din punct de vedere chimic cu hormonul de eliberare (RH) a hormonului luteinizant (LH) și a hormonului foliculostimulant (FSH), astfel un analog al hormonului de eliberare a gonadotropinei (GnRH).

Modul de acțiune al buserelinului corespunde acțiunii fiziologice-endocrinologice a hormonului natural de eliberare a gonadotropinei.

GnRH părăsește hipotamusul prin vasele de sânge portale hipofizare și intră în lobul anterior al hipofizei. Aici induce secreția celor două gonadotrofine FSH și LH în fluxul sanguin periferic. Apoi acestea acționează fiziologic pentru a determina maturizarea foliculilor ovarieni, ovulația și luteinizarea la nivelul ovarului.

4.3 Farmacocinetică

Buserelin se elimină rapid din plasmă după administrarea intravenoasă, timpul inițial de înjumătățire plasmatică fiind de 3-4,5 minute la șobolani și 12 minute la porcii de Guineea. Se acumulează în ficat, rinichi și hipofiză, fiind găsite concentrații mari în țesutul hipofizar după aproximativ 60 minute. Inactivarea buserelinului prin descompunere enzimatică (peptidaze) poate fi demonstrată în hipotamus și hipofiză și în ficat și rinichi.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă (tip I), închise cu un dop de cauciuc bromobutil și sigilate cu un capsă sertizată din aluminiu.

Dimensiunea ambalajului:
5 flacoane de 10 ml în cutie de carton.

Dimensiuni ambalaj multiplu:
50 (10 x 5) flacoane de 10 ml în cutie de carton.
100 (20 x 5) flacoane de 10 ml în cutie de carton.
250 (50 x 5) flacoane de 10 ml în cutie de carton.
500 (100 x 5) flacoane de 10 ml în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 13.08.2008

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

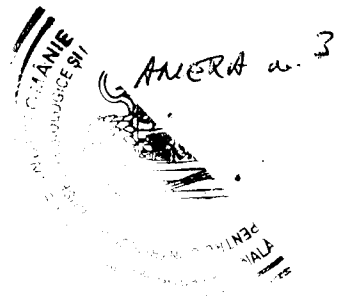
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Busol 0,004 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Buserelin (ca și buserelin acetat) 0,004 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 x 10 ml
50 x 10 ml
100 x 10 ml
250 x 10 ml
500 x 10 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, iepuri

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară (bovine, cai, iepuri), intravenoasă (cai) sau subcutanată (cai, iepuri).

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine, cai, iepuri

Carne și organe: Zero zile

Bovine, cai

Lapte: Zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH

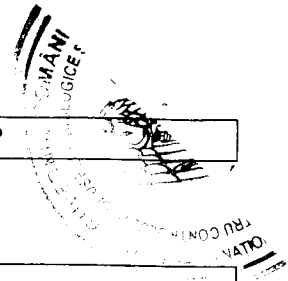
Distribuitor

SC Bistri-Vet SRL

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

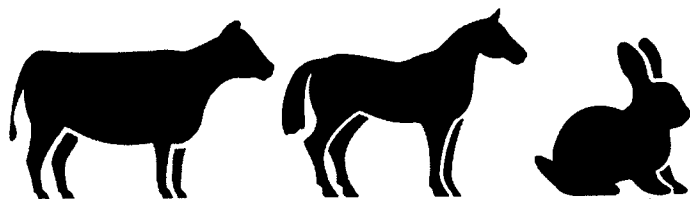


MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Busol



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Buserelin (ca și buserelin acetat) 0,004 mg

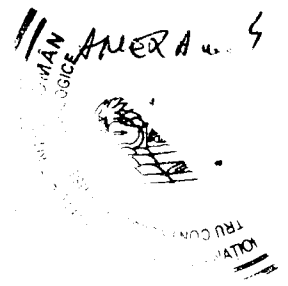
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Busol 0,004 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cai, iepuri

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Buserelin (ca și buserelin acetat) 0,004 mg

Excipient :

Alcool benzilic (E1519) 20,0 mg

Soluție limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Bovine, cai, iepuri

4. Indicații de utilizare

Vaci:

Inducerea ovulației la vaci cu un folicul dominant

Sincronizarea estrului și inducerea ovulației

Tratamentul chisturilor ovariene foliculare

Iepe:

Inducerea ovulației la iepule aflate la estru

Imbunătățirea ratei de gestație

Iepuri femele:

Inducerea ovulației la inseminare post partum

Imbunătățirea ratei de concepție

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Tratamentul cu analog al hormonului de eliberare a gonadotropinei (GnRH) este numai simptomatic; cauzele esențiale ale unei tulburări de fertilitate nu sunt eliminate cu acest tratament.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Evitați contactul soluției injectabile cu ochii și cu pielea. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți bine cu apă. În caz de contact al produsului medicinal veterinar cu pielea, spălați imediat zona expusă cu apă și săpun, deoarece analogii GnRH pot fi absorbiți prin piele.

Când administrați produsul medicinal veterinar, trebuie să aveți grijă să evitați auto-injecția accidentală, asigurându-vă că animalele sunt imobilizate în mod corespunzător și că acul utilizat pentru injectare este protejat până în momentul injectării. Datorită potențialului de acțiune asupra funcției de reproducție, femeile aflate în perioada fertilă trebuie să manipuleze produsul cu precauție.

Produsul nu trebuie administrat de femei însărcinate. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Poate fi administrat animalelor în orice etapă a gestației și lactației.

Supradozaj:

Nu se cunosc reacții specifice de supradozaj.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta @ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară (bovine, cai, iepuri), intravenoasă (cai) sau subcutanată (cai, iepuri).

Specie / Indicații	mg Buserelin	ml Busol
Vaci		
Inducerea ovulației la vaci cu un folicul dominant	0,01	2,5
Sincronizarea estrului și inducerea ovulației când se utilizează astfel: administrare de buserelin (Ziua 0), urmată de tratament cu PGF2α după șapte zile (Ziua 7) și un al doilea tratament cu buserelin după nouă zile (Ziua 9).	0,01	2,5
Tratamentul chisturilor ovariene foliculare	0,02	5,0
Iepe		
Inducerea ovulației la iepule aflate la estru, când se administrează repetat la intervale de 12 ore	0,02 – 0,04	5 – 10
Îmbunătățirea ratei de gestație când se administrează la 8 și 12 zile după monta naturală / inseminarea artificială	0,02 – 0,04	5 – 10
Iepuri femele		
Inducerea ovulației pentru inseminare post partum	0,0008	0,2
Îmbunătățirea ratei de concepție	0,0008	0,2

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu este cazul.

10. Perioade de așteptare

Bovine, cai, iepuri
Carne și organe: Zero zile

Bovine, cai
Lapte: Zero zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Dimensiunea ambalajului:

5 flacoane de 10 ml în cutie de carton.

Dimensiuni ambalaj multiplu:

50 (10 x 5) flacoane de 10 ml în cutie de carton.

100 (20 x 5) flacoane de 10 ml în cutie de carton.

250 (50 x 5) flacoane de 10 ml în cutie de carton.

500 (100 x 5) flacoane de 10 ml în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Detinătorul autorizației de comercializare și producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

S.C. Bistri-Vet S.R.L.
Str. Libertății nr.13
420155 Bistrița, România
Tel.: +4 0363 401 304
E-mail: office@bistrivet.ro