

## 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 φύλλου 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:	0,01	2,5

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).		
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 αντοχής

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 ωοθηλακιοτρόπου 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 ωοθηλακίων, ωορρηξία και ωχρinoποίηση στην ωοθήκη.

### 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 (πεπτιδάσης) 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**

T.P. Whelehan Son & Co. Ltd.

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

A.A.K Ελλάδας:

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 09/10/2017

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

07/2023

## **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>).