

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Busol 0,004 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, králiky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Buserelín (ako buserelín acetát) 0,004 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol (E1519)	20,0 mg
Chlorid sodný	
Dihydrát dihydrogénfosfátu sodného	
Hydroxid sodný	
Voda pre injekciu	

Číry, bezfarebný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, kone, králiky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Kravy:

Indukcia ovulácie u kráv s dominantným folikulom.

Synchronizácia ruje a indukcia ovulácie.

Liečba ovariálnych folikulárnych cýst.

Kobyly:

Indukcia ovulácie u kobýl v ruji.

Zlepšenie miery úspešnosti gravidity.

Samice králikov:

Indukcia ovulácie pri popôrodnej inseminácii.

Zlepšenie miery oplodnenia.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Liečba analógom hormónu uvoľňujúceho gonadotropín (GnRH) je len symptomatická, základné príčiny poruchy plodnosti sa touto liečbou neeliminujú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyhýbať sa kontaktu injekčného roztoku s očami a pokožkou. V prípade náhodného zasiahnutia očí, dôkladne ich vypláchnite vodou. Pri kontakte veterinárneho lieku s pokožkou, ihneď umyte zasiahnuté miesto mydlom a vodou, pretože analógy GnRH sa môžu absorbovať cez pokožku.

Pri podávaní veterinárneho lieku je potrebné dbať na to, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu tým, že sa zabezpečí, aby boli zvieratá riadne fixované a aplikačná ihla bola v ochrannom kryte až do momentu podania injekcie. Vzhľadom na možné účinky na reprodukčnú funkciu ženy v plodnom veku majú manipulovať s veterinárnym liekom so zvýšenou opatrnosťou. Tehotné ženy nemajú liek podávať. V prípade náhodného samoinjikovania, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Žiadne známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje nepretržité monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa podať zvieratám v ktorejkoľvek fáze gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie (hovädzí dobytok, kone, králiky), intravenózne použitie (kone) alebo subkutánne použitie (kone, králiky).

Druh / indikácia	mg buserelínu	ml Busolu
Kravy		
Indukcia ovulácie u kráv s dominantným folikulom	0,01	2,5

Synchronizácia ruje a indukcia ovulácie, keď sa použije nasledujúcim spôsobom: Podanie buserelínu (Deň 0), po ktorom nasleduje liečba s PGF2α po siedmych dňoch (Deň 7) a druhá liečba s buserelínom po deviatich dňoch (Deň 9).	0,01	2,5
Liečba ovariálnych folikulárnych cýst	0,02	5,0
Kobyly		
Indukcia ovulácie u kobýl v ruji, keď sa podá opakovane v 12 h intervaloch	0,02 – 0,04	5 – 10
Zlepšenie miery úspešnosti gravidity, keď sa podá v rozmedzí 8 až 12 dní po normálnom párení / inseminácii	0,02 – 0,04	5 – 10
Samice králikov		
Indukcia ovulácie pre popôrodnú insemináciu	0,0008	0,2
Zlepšenie miery oplodnenia	0,0008	0,2

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Nie sú známe špecifické reakcie po predávkovaní.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok, kone, králiky
Mäso a vnútornosti: 0 dní

Hovädzí dobytok, kone
Mlieko: 0 dní

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QH01CA90

4.2 Farmakodynamika

Buserelín je peptidový hormón, ktorý je chemický analóg relealising hormónu (RH), luteinizačného hormónu (LH) a folikuly stimulačného hormónu (FSH), teda analógom gonadotropín realising hormónu (GnRH).

Spôsob účinku buserelínu zodpovedá fyziologicko-endokrinologickému účinku normálne sa vyskytujúceho hormónu uvoľňujúceho gonadotropín.

GnRH opúšťa hypotalamus cez hypofyzárne portálne cievy a vstupuje do predného laloka hypofýzy. Tu indukuje sekréciu dvoch gonadotropínov FSH a LH do periférneho krvného obehu. Tie potom

pôsobia fyziologicky tak, že navodzujú dozrievanie ováriálnych folikulov, ovuláciu a luteinizáciu vo vaječníku.

4.3 Farmakokinetika

Buserelín sa po intravenóznom podaní rýchlo eliminuje z plazmy, jeho počiatočný polčas je 3 - 4,5 minúty u potkanov a 12 minút u morčiat. Akumuluje sa v pečeni, obličkách a hypofýze; vysoké koncentrácie sa našli v hypofyzárnom tkanive po asi 60 minútach. Inaktiváciu buserelínu enzymatickým rozkladom (peptidázou) možno preukázať v hypotalame, hypofýze, pečeni a obličkách.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:	2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu:	28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Neuchovávať v mrazničke.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fliaštičky z bezfarebného skla (typ I) uzavreté brómbutylovou gumovou zátkou a zapečatené hliníkovým krimpovacím uzáverom.

Veľkosť balenia:

5 fliaštičiek po 10 ml v kartónovej škatuli

Veľkosti viacnásobných balení:

50 (10x5) injekčných liekoviek po 10 ml v papierovej škatuli

100 (20x5) injekčných liekoviek po 10 ml v papierovej škatuli

250 (50x5) injekčných liekoviek po 10 ml v papierovej škatuli

500 (100x5) injekčných liekoviek po 10 ml v papierovej škatuli

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

T.P. Whelehan Son & Co. Ltd.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/065/MR/17-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

20/12/2017

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

11/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľa}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Busol 0,004 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Buserelín (ako buserelín acetát) 0,004 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

5 x 10 ml

50 x 10 ml

100 x 10 ml

250 x 10 ml

500 x 10 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kone, králiky.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne použitie (hovädzí dobytok, kone, králiky), intravenózne použitie (kone) alebo subkutánne použitie (kone, králiky).

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Hovädzí dobytok, kone, králiky

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Hovädzí dobytok, kone

Mlieko: 0 dní

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prelomení použite do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Neuchovávať v mrazničke.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

T.P. Whelehan Son&Co. Ltd.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/065/MR/17-S

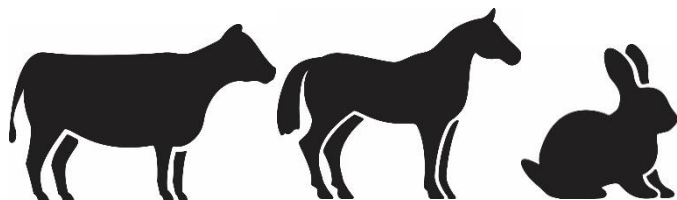
15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{Fľaša, 10 ml}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Busol



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Buserelín (ako buserelín acetát) 0,004 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do:

Po prvom prepichnutí použite do 28 dní.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Busol 0,004 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, králiky

1. Názov veterinárneho lieku

Busol 0,004 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, králiky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Buserelín (ako buserelín acetát) 0,004 mg

Pomocná látka:

Benzylalkohol (E1519) 20,0 mg

Číra, bezfarebná roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, kone, králiky.

4. Indikácie na použitie

Kravy:

Indukcia ovulácie u kráv s dominantným folikulom.

Synchronizácia ruje a indukcia ovulácie.

Liečba ovariálnych folikulárnych cýst.

Kobyly:

Indukcia ovulácie u kobýl v ruji.

Zlepšenie miery úspešnosti gravidity.

Samice králikov:

Indukcia ovulácie pri popôrodnej inseminácii.

Zlepšenie miery oplodnenia.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Liečba hanalógom hormónu uvoľňujúceho gonadotropín (GnRH) je len symptomatická, základné príčiny poruchy plodnosti sa touto liečbou neeliminujú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyhýbať sa kontaktu injekčného roztoku s očami a pokožkou. V prípade náhodného zasiahnutia očí, dôkladne ich vypláchnite vodou. Pri kontakte lieku s pokožkou, ihneď umyte zasiahnuté miesto mydlom a vodou, pretože analógy GnRH sa môžu absorbovať cez pokožku.

Pri podávaní veterinárneho lieku je potrebné dbať na to, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu tým, že sa zabezpečí, aby boli zvieratá riadne fixované a aplikačná ihla bola v ochrannom kryte až do momentu podania injekcie. Vzhľadom na možné účinky na reprodukčnú funkciu ženy v plodnom veku majú manipulovať s veterinárnym liekom so zvýšenou opatrnosťou. Tehotné ženy nemajú liek podávať. V prípade náhodného samoinjikovania, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Môže sa podať zvieratám v ktorejkoľvek fáze gravidity a laktácie.

Predávkovanie:

Nie sú známe špecifické reakcie po predávkovaní.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúcej štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Žiadne známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie (hovädzí dobytok, kone, králiky), intravenózne použitie (kone) alebo subkutánne použitie (kone, králiky).

Druh / indikácia	mg Buserelínu	ml Busolu
Kravy		
Indukcia ovulácie u kráv s dominantným folikulom	0,01	2,5
Synchronizácia ruje a indukcia ovulácie, keď sa použije nasledovne: Podanie Buserelínu (Deň 0), po ktorom nasleduje liečba s PGF2α po siedmych dňoch (Deň 7) a druhá liečba s Buserelínom po deviatich dňoch (Deň 9).	0,01	2,5
Liečba ovariálnych folikulárnych cýst	0,02	5,0

Kobyly		
Indukcia ovulácie u kobýl v ruji, keď sa podá opakovane v 12 h intervaloch	0,02 – 0,04	5 – 10
Zlepšenie miery úspešnosti gravidity, keď sa podá v rozmedzí 8 až 12 dní po normálnom párení / inseminácii	0,02 – 0,04	5 – 10
Samice králikov		
Indukcia ovulácie pre popôrodnú insemináciu	0,0008	0,2
Zlepšenie miery oplodnenia	0,0008	0,2

9. Pokyn o správnom podaní

Nie je.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok, kone, králiky
Mäso a vnútornosti: 0 dní

Hovädzí dobytok, kone
Mlieko: 0 dní

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Neuchovávať v mrazničke.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 28 dní

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.
O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/065/MR/17-S

Veľkosť balenia:

5 fliašičiek po 10 ml v kartónovej škatuli

Veľkosti viacnásobných balení:

50 (10x5) injekčných liekoviek po 10 ml v papierovej škatuli

100 (20x5) injekčných liekoviek po 10 ml v papierovej škatuli

250 (50x5) injekčných liekoviek po 10 ml v papierovej škatuli

500 (100x5) injekčných liekoviek po 10 ml v papierovej škatuli

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

11/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

T.P. Whelehan Son&Co. Ltd.

Bracetown Business Park

Clonee

Co. Meath

Írsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemecko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Dr. Bubeníček spol. s r.o.

Simáckova 104, 62800 Brno

Czech Republic

Email: info@bubenicek.cz

SK: +421 907056269