

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Busol 0,004 mg/ml solución inyectable para bovino, equino y conejos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Buserelina (como acetato de buserelina) 0,004 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	20,0 mg
Cloruro de sodio	
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato	
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, equino, conejos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Vacas:

Inducción de la ovulación en vacas con folículo dominante.

Sincronización del estro e inducción de la ovulación.

Tratamiento de los quistes foliculares de ovario.

Yeguas:

Inducción de la ovulación en yeguas en estro.

Mejora de la tasa de gestación.

Conejas:

Inducción de la ovulación en la inseminación postparto.

Mejora de la tasa de concepción.

3.3 Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

El tratamiento con un análogo de la hormona liberadora de la gonadotropina (GnRH) es únicamente sintomático y no elimina las causas subyacentes del trastorno de la fertilidad.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Evitar el contacto con los ojos y la piel con la solución inyectable. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuague minuciosamente con agua. En caso de contacto de la piel con el medicamento veterinario, lave el área expuesta inmediatamente con agua y jabón, ya que los análogos de la GnRH pueden ser absorbidos a través de la piel.

Cuando se administre el medicamento veterinario, se tomarán medidas para evitar la autoinyección accidental sujetando debidamente a los animales y manteniendo protegida la aguja de aplicación hasta el momento de la inyección. Dados los efectos potenciales en la función reproductora, las mujeres en edad fértil deben manejar el medicamento veterinario con precaución. Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Se puede administrar a animales en cualquier estadio de la gestación o la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular (bovino, equino, conejos), vía intravenosa (equino) o vía subcutánea (equino, conejos).

Especie / Indicación	mg de buserelina	ml de Busol
Vacas		
Inducción de la ovulación en vacas con folículo dominante	0.01	2.5
Sincronización del estro e inducción de la ovulación cuando se usa de la siguiente forma: Administración de buserelina (Día 0), seguida por administración de PGF2 α después de siete días (Día 7) y segunda administración de buserelina después de nueve días (Día 9).	0.01	2.5
Tratamiento de los quistes foliculares de ovario	0.02	5.0
Yeguas		
Inducción de la ovulación en yeguas en estro cuando se administra repetidamente a intervalos de 12 horas	0.02 – 0.04	5 – 10
Mejora de la tasa de gestación cuando se administra entre 8 y 12 días después del apareamiento natural / inseminación	0.02 – 0.04	5 – 10
Conejas		
Inducción de la ovulación para la inseminación posparto	0.0008	0.2
Mejora de la tasa de concepción	0.0008	0.2

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se conocen reacciones específicas de sobredosis.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración por vía intravenosa) o bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino, equino, conejos
Carne: Cero días

Bovino, equino
Leche: Cero días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QH01CA90

4.2 Farmacodinamia

La buserelina es una hormona peptídica análoga químicamente de la hormona liberadora (RH) de la hormona luteinizante (LH) y de la hormona foliculoestimulante (FSH), por tanto, es análoga de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH).

El modo de acción de la buserelina corresponde a la acción fisiológico-endocrinológica de la hormona liberadora de gonadotropina natural.

La GnRH abandona el hipotálamo a través de los vasos portales hipofisarios y entra en el lóbulo anterior de la hipófisis, donde induce la secreción de las dos gonadotropinas FSH y LH hacia la sangre periférica. Desde allí, actuarán fisiológicamente provocando la maduración de los folículos ováricos, la ovulación y la luteinización del ovario.

4.3 Farmacocinética

La buserelina se elimina con rapidez del plasma después de la administración intravenosa, con una semivida inicial de 3-4,5 minutos en ratas y 12 minutos en cobayas. Se acumula en el hígado, riñones e hipófisis. Se encuentran altas concentraciones en el tejido hipofisario después de aproximadamente 60 minutos. La inactivación de la buserelina mediante la escisión enzimática (peptidasas) se puede demostrar en el hipotálamo y la hipófisis y en hígado y riñones.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparente (tipo I) cerrados con tapón de goma de bromobutilo y sellado con cápsula de aluminio.

Formatos:

5 viales de 10 ml en caja de cartón

Formatos de envases múltiples:

50 (10x5) viales de 10 ml en caja de cartón

100 (20x5) viales de 10 ml en caja de cartón

250 (50x5) viales de 10 ml en caja de cartón

500 (100x5) viales de 10 ml en caja de cartón

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

T.P. Whelehan Son&Co. Ltd.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1990 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27/02/2009

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

08/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).