

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Busol 0,004 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, κουνέλια

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Buserelin (ως Buserelin acetate) 0,004 mg

Έκδοχο(α):

Benzyl alcohol (E1519) 20,0 mg

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, άλογα, κουνέλια.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

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.

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.

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χορηγηθεί σε ζώα σε οποιοδήποτε στάδιο της κύησης και της γαλουχίας.

Υπερδοσολογία:

Δεν υπάρχουν γνωστές συγκεκριμένες αντιδράσεις υπερδοσολογίας.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Δεν ισχύει.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση (βοοειδή, άλογα, κουνέλια), ενδοφλέβια χρήση (άλογα) ή υποδόρια χρήση (άλογα, κουνέλια).

Είδος / Ένδειξη	mg βουσερελίνης	ml Busol
Αγελάδες		
Πρόκληση ωορρηξίας σε αγελάδες με ώριμο ωοθυλάκιο	0,01	2,5
Συγχρονισμός του οίστρου και πρόκληση ωορρηξίας όταν χρησιμοποιείται ως εξής: 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).	0,01	2,5
Θεραπεία ωοθυλακικών κύστεων	0,02	5,0
Φοράδες		

Πρόκληση ωορρηξίας σε φοράδες σε οίστρο όταν χορηγείται επαναλαμβανόμενα σε διαστήματα των 12 ωρών	0,02 – 0,04	5 – 10
Βελτίωση του ποσοστού κήσης όταν χορηγείται μεταξύ 8 και 12 ημερών μετά από φυσική οχεία / σπερματέγχυση	0,02 – 0,04	5 – 10
Θηλυκά κουνέλια		
Πρόκληση ωορρηξίας για σπερματέγχυση μετά τον τοκετό	0,0008	0,2
Βελτίωση του ποσοστού σύλληψης	0,0008	0,2

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Καμία.

10. Χρόνοι αναμονής

Αλογα, βοοειδή, κουνέλια (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): Μηδέν ημέρες

Αλογα, Βοοειδή (γάλα): Μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μην καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K Κύπρου: CY00644V

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.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2023

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>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα:

Pethealth Ε.Π.Ε.
Κοντέρη 22
185 41 Πειραιάς
Τηλ.: + 30 210 2811 081

17. Άλλες πληροφορίες

<p><u>Τοπικοί αντιπρόσωποι:</u> Pethealth Ε.Π.Ε. Κοντέρη 22 185 41 Πειραιάς, ΕΛΛΑΔΑ</p>
