

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Carton}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIREBUSOL 0,004 MG/ML SOLUTION INJECTABLE ~~POUR BOVINS, EQUINS, LAPINS~~**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**Buséréline 0,004 mg
(sous forme d'acétate)**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

Présentations autorisées :

5 x 10 mL
50 x 10 mL
100 x 10 mL
250 x 10 mL
500 x 10 mL**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins, équins et lapins.

5. INDICATIONS~~Chez les bovins :~~

- ~~• Induction précoce du cycle post partum.~~
- ~~• Traitement des kystes folliculaires.~~
- ~~• Amélioration du taux de conception lors d'insémination artificielle, ainsi qu'après synchronisation de l'œstrus avec un analogue de la PGF2α. Les résultats peuvent cependant varier selon les conditions d'élevage.~~

~~Chez les équins :~~

- ~~• Induction de l'ovulation en vue de synchroniser l'ovulation au plus près de l'accouplement.~~
- ~~• Amélioration du taux de conception.~~

~~Chez les lapins :~~

- ~~• Induction de l'ovulation en vue de l'insémination artificielle post partum.~~
- ~~• Amélioration du taux de conception.~~

6. VOIES D'ADMINISTRATION~~Voie intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée.~~**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente:

Bovins, équins, lapins: Viande et abats: zéro jour.
Bovins, équins: Lait: zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 28 jours

EXP

Après ouverture, utiliser avant:

Durée de conservation après ouverture : 28 jours

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden

Allemagne

NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

Laboratoires Biové

3, Rue de Lorraine

Boîte postale 45

62510 Arques

France

Mis en forme : Français (France)

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM n°: FR/V/0891443 5/2005

Mis en forme : Anglais (États-Unis)

15. NUMÉRO DU LOT

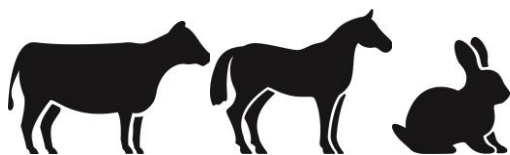
Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{ Étiquetage du flacon, 10 ml}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BUSOL 0,004 MG/ML ~~SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, EQUINS, LAPINS~~



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Buséréline (sous forme d'acétate) : 0,0042 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 28 jours

Après ouverture, à utiliser avant le...

~~EXP~~

~~Après ouverture, utiliser avant~~

~~Durée de conservation après ouverture : 28 jours~~

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Busol 0,004 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, EQUINS, LAPINS

Principe actif: Buséréline

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active:
Buséréline 0,004 mg
(sous forme d'acétate)

Excipient:
Alcool benzylique 20,000 mg

Liquide incolore et limpide.

3. Espèces cibles

Bovins, équins et lapins.



4. Indications d'utilisation

Chez les bovins:

- Induction précoce du cycle post-partum.
- Traitement des kystes folliculaires.
- Amélioration du taux de conception lors d'insémination artificielle ainsi qu'après synchronisation de l'œstrus avec un analogue de PGF2 α . Les résultats peuvent cependant varier selon les conditions d'élevage.

Chez les équins :

- Induction de l'ovulation en vue de synchroniser l'ovulation au plus près de l'accouplement.
- Amélioration du taux de conception.

Chez les lapins:

- Induction de l'ovulation en vue de l'insémination artificielle post-partum.
- Amélioration du taux de conception.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Le traitement à l'aide d'analogue de l'hormone de libération de la gonadotrophine GnRH est uniquement symptomatique. Les causes sous jacentes à un trouble de la fertilité ne sont pas éliminées par ce traitement.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Respecter les précautions d'asepsie.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Eviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer à grande eau. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement la zone exposée à l'eau et au savon, car les analogues de la GnRH sont susceptibles de traverser la peau.

Les femelles enceintes ne doivent pas administrer le médicament vétérinaire produit, car il a été démontré que la buséréline est fœtotoxique chez les animaux de laboratoire.

Lors de l'administration du médicament vétérinaire, s'assurer que les animaux font l'objet d'une bonne contention et que l'aiguille est protégée jusqu'au moment de l'injection, afin d'éviter toute injection accidentelle.

Les femelles en âge d'avoir des enfants doivent administrer le médicament vétérinaire produit avec précaution.

En cas d'auto injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation:

Le médicament vétérinaire produit est destiné à être utilisé pour améliorer la fertilité ou induire l'ovulation. Par conséquent, il doit être utilisé avant l'accouplement ou l'insémination et non pendant la gestation.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, la spécialité ne doit pas être mélangée avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée.

Vaches :

10 à 20 µg de buséréline par animal.

Infertilité d'origine ovarienne, en particulier :

- Kystes folliculaires avec ou sans symptômes de nymphomanie: 20 µg de buséréline par animal soit 5 mL du médicament vétérinaire e-solution par animal.
- Induction précoce du cycle post-partum : 20 µg de buséréline par animal soit 5 mL du médicament vétérinaire e-solution par animal.

Mis en forme : Français (France)

- Amélioration du taux de conception lors d'insémination artificielle, ainsi qu'après synchronisation de l'oestrus avec un analogue de PGF2 α (les résultats pouvant cependant varier selon les conditions d'élevage) : 10 μ g de buséréline par animal soit 2,5 mL du [médicament vétérinaire e-solution](#) par animal.

Juments:

20 à 40 μ g de buséréline par animal.

- Induction de l'ovulation en vue de synchroniser l'ovulation au plus près de l'accouplement : 40 μ g de buséréline par animal soit 10 mL du [médicament vétérinaire e-solution](#) par animal. Si l'ovulation n'a pas eu lieu dans les 24 heures, l'injection devra être renouvelée.

- Amélioration du taux de conception : 40 μ g de buséréline par animal soit 10 mL du [médicament vétérinaire e-solution](#) par animal.

Lapines:

0,8 μ g de buséréline par animal.

- Amélioration du taux de conception : 0,8 μ g de buséréline par animal soit 0,2 mL du [médicament vétérinaire e-solution](#) par animal.

- Induction de l'ovulation en vue de l'insémination artificielle post-partum : 0,8 μ g de buséréline par animal soit 0,2 mL du [médicament vétérinaire e-solution](#) par animal.

[Le médicament est administré préférentiellement par voie intramusculaire. Les voies intraveineuse et sous-cutanée peuvent également être utilisées. Le produit devra être administré en une seule fois.](#)

9. Indications nécessaires à une administration correcte

[Le médicament vétérinaire est administré préférentiellement par voie intramusculaire. Les voies intraveineuse et sous-cutanée peuvent également être utilisées. Le médicament vétérinaire devra être administré en une seule fois.](#)

10. Temps d'attente

Bovins, équins, lapins:

Viande et abats: zéro jour.

Bovins, équins:

Lait: ——— zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant [sur l'étiquette](#) après {EXP}.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois [indiqué](#).

Durée de conservation après [première ouverture du conditionnement primaire](#)~~ouverture~~: 28 jours

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable.

Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

AMM n°: FR/V/0891443 5/2005

Présentation :

Boîte de 5 flacons de 10 mL

Boîte de 50 (10*5) flacons de 10 mL

Boîte de 100 (20*5) flacons de 10 mL

Boîte de 250 (50*5) flacons de 10 mL

Boîte de 500 (100*5) flacons de 10 mL

~~Boîte de 5 flacons de 10 mL~~

~~Boîte de 50 flacons de 10 mL~~

~~Boîte de 100 flacons de 10 mL~~

~~Boîte de 250 flacons de 10 mL~~

~~Boîte de 500 flacons de 10 mL~~

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

07/2022

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden
Allemagne

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques
France
Tel. +33 3 21 98 21 21
email: pv@inovet.eu

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le responsable de mise sur le marché :

Laboratoires Biové, 3 rue de Lorraine, 62510 Arques, France