

[Version 9,10/2021} corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ovulike 0,004 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli, conigli

Busol 0.004 mg/ml solution for injection for cattle, horses, rabbits (BE, BG, CY, CZ, EL, ES, HR, HU, IE, IS, PT, RO, SI, SK)

Busol vet 0.004 mg/ml solution for injection for cattle, horses, rabbits (FI)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Buserelin (come Buserelin acetato) 0,004 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool benzilico (E1519)	20,0 mg
Cloruro di sodio	
Sodio diidrogeno fosfato diidrato	
Idrossido di sodio	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida, incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, cavallo, coniglio

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovine:

Induzione dell'ovulazione in bovine con un follicolo dominante

Sincronizzazione dell'estro e induzione dell'ovulazione

Trattamento delle cisti follicolari ovariche

Cavalle:

Induzione dell'ovulazione nelle cavalle in estro

Miglioramento del tasso di gravidanza

Coniglie femmine:

Induzione dell'ovulazione all'inseminazione post-partum

Miglioramento del tasso di concepimento

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Il trattamento con un analogo dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH) è solo sintomatico; le

cause che stanno alla base di un disturbo di fertilità non vengono eliminate da questo trattamento.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare il contatto della soluzione iniettabile con gli occhi e la cute. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua. Se il medicinale veterinario dovesse entrare in contatto con la pelle, lavare immediatamente l'area esposta con sapone e acqua, in quanto gli analoghi del GnRH possono essere assorbiti per via cutanea.

Quando si somministra il medicinale veterinario, si deve prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale assicurandosi che gli animali siano opportunamente contenuti e l'ago di applicazione sia coperto fino al momento dell'iniezione. A causa dei possibili effetti sulla funzione riproduttiva, le donne in età fertile devono fare attenzione nel manipolare il medicinale veterinario. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Nessuna.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche ultimo paragrafo "Recapiti" del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere somministrato agli animali in qualsiasi fase della gravidanza e dell'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Somministrazione intramuscolare (bovine, cavalle, coniglie), endovenosa (cavalle) o sottocutanea (cavalle, coniglie).

Specie / Indicazione	mg Buserelin	ml Ovulike
Bovine		
Induzione dell'ovulazione in bovine con un follicolo dominante	0,01	2,5

Sincronizzazione dell'estro e induzione dell'ovulazione quando utilizzato come segue: Somministrazione di Buserelin (giorno 0), seguita da trattamento con PGF2a dopo sette giorni (giorno 7) e da un secondo trattamento con Buserelin dopo nove giorni (giorno 9).	0,01	2,5
Trattamento delle cisti follicolari ovariche	0,02	5,0
Cavalle		
Induzione dell'ovulazione nelle cavalle in estro quando somministrato ripetutamente a intervalli di 12 ore	0,02 – 0,04	5 – 10
Miglioramento del tasso di gravidanza quando somministrato tra 8 e 12 giorni dopo l'accoppiamento naturale/inseminazione	0,02 – 0,04	5 – 10
Conigli femmine		
Induzione dell'ovulazione per l'inseminazione post-partum	0,0008	0,2
Miglioramento del tasso di concepimento	0,0008	0,2

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono note reazioni specifiche al sovradosaggio.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovine, cavalle, coniglie

Carne e visceri: Zero giorni

Bovine, cavalle

Latte: Zero giorni

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QH01CA90

4.2 Farmacodinamica

Il Buserelin è un ormone peptidico chimicamente analogo all'ormone di rilascio (RH) dell'ormone luteinizzante (LH) e dell'ormone follicolo-stimolante (FSH), quindi un analogo dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH).

Il meccanismo di azione del Buserelin corrisponde all'azione endocrinologica fisiologica dell'ormone di rilascio delle gonadotropine naturale.

Il GnRH lascia l'ipotalamo attraverso i vasi portali ipofisari ed entra nel lobo anteriore dell'ipofisi. Qui induce la secrezione nel torrente circolatorio periferico delle due gonadotropine FSH ed LH che agiscono quindi

fisiologicamente per provocare nell'ovaio la maturazione dei follicoli ovarici, l'ovulazione e la lutenizzazione.

4.2 Farmacocinetica

Il buserelin viene rapidamente eliminato dal plasma dopo la somministrazione endovenosa, con un'emivita iniziale di 3-4,5 minuti nei ratti e 12 minuti nelle cavie. Si accumula nel fegato, nei reni e nell'ipofisi; concentrazioni elevate sono state trovate nel tessuto ipofisario dopo circa 60 minuti. L'inattivazione del buserelin mediante frammentazione enzimatica (peptidasi) può essere dimostrata nell'ipotalamo e nell'ipofisi, nel fegato e nei reni.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:	2 anni.
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario:	28 giorni

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C
Non congelare

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini in vetro trasparente (tipo I) sono chiusi con un tappo in gomma bromobutilica e sigillati con una ghiera in alluminio.

Confezioni:

5 flaconcini ciascuno da 10 ml contenuti in un astuccio di cartone

Confezione multipla:

50 (10x5) flaconcini ciascuno da 10 ml contenuti in un astuccio di cartone

100 (20x5) flaconcini ciascuno da 10 ml contenuti in un astuccio di cartone

250 (50x5) flaconcini ciascuno da 10 ml contenuti in un astuccio di cartone

500 (100x5) flaconcini ciascuno da 10 ml contenuti in un astuccio di cartone

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

T.P. Whelehan Son & Co. Ltd.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 scatola da 5 flaconcini da 10 ml – A.I.C. n. 105127017

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data prima autorizzazione: 5/02/2018

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

Ottobre 2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Astuccio di cartone}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ovulike 0,004 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Buserelin (come Buserelin acetato) 0,004 mg

3. CONFEZIONI

5 x 10 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine, cavalle, coniglie

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione intramuscolare (bovine, cavalle, coniglie), endovenosa (cavalle) o sottocutanea (cavalle, coniglie).

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovine, cavalle, coniglie

Carne e visceri: Zero giorni

Bovine, cavalle

Latte: Zero giorni

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

Non congelare.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11.LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12.LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13.NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

T.P. Whelehan Son&Co. Ltd.

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

14.NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105127017

15.NUMERO DI LOTTO

Lotte {numero}

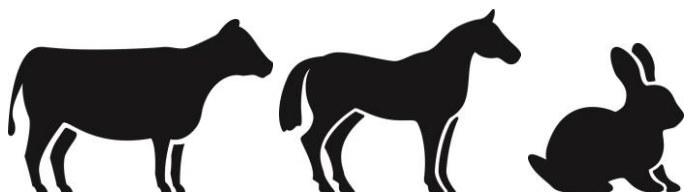
*Prevedere spazio per
GTIN e codice a barre
D.M. 17/12/2007*

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE
DIMENSIONI**

{Flaconcino, 10 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ovulike 0,004 mg/ml soluzione iniettabile



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Buserelin (come Buserelin acetato) 0,004 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lotte {numero}

2. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro...

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Ovulike 0,004 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli, conigli

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Buserelin (come Buserelin acetato) 0,004 mg

Eccipiente(i):

Alcool benzilico (E1519) 20,0 mg

Soluzione limpida, incolore

3. Specie di destinazione

Bovino, cavallo, coniglio.

4. Indicazioni per l'uso

Bovine:

Induzione dell'ovulazione in bovine con un follicolo dominante

Sincronizzazione dell'estro e induzione dell'ovulazione

Trattamento delle cisti follicolari ovariche

Cavalle:

Induzione dell'ovulazione nelle cavalle in estro

Miglioramento del tasso di gravidanza

Coniglie femmine:

Induzione dell'ovulazione all'inseminazione post-partum

Miglioramento del tasso di concepimento

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Il trattamento con un analogo dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH) è solo sintomatico; le cause che stanno alla base di un disordine della fertilità non vengono eliminate da questo trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare il contatto della soluzione iniettabile con gli occhi e la cute. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua. Se il medicinale veterinario dovesse entrare in contatto con la pelle, lavare immediatamente l'area esposta con sapone e acqua, in quanto gli analoghi del GnRH possono essere assorbiti per via cutanea.

Quando si somministra il medicinale veterinario, si deve prestare attenzione per evitare l'autoiniezione

accidentale assicurandosi che gli animali siano opportunamente contenuti e l'ago di applicazione sia coperto fino al momento dell'iniezione. A causa dei possibili effetti sulla funzione riproduttiva, le donne in età fertile devono fare attenzione nel manipolare il medicinale veterinario. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Può essere somministrato agli animali in qualsiasi fase della gravidanza e dell'allattamento.

Sovradosaggio:

Non sono note reazioni specifiche al sovradosaggio.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Nessuna.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. E inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Somministrazione intramuscolare (bovine, cavalle, coniglie), endovenosa (cavalle) o sottocutanea (cavalle, coniglie).

Specie / Indicazione	mg Buserelin	ml Ovulike
Bovine		
Induzione dell'ovulazione in bovine con un follicolo dominante	0,01	2,5
Sincronizzazione dell'estro e induzione dell'ovulazione quando utilizzato come segue: Somministrazione di Buserelin (giorno 0), seguita da trattamento con PGF2 dopo sette giorni (giorno 7) e da un secondo trattamento con Buserelin dopo nove giorni (giorno 9).	0,01	2,5
Trattamento delle cisti follicolari ovariche	0,02	5,0
Cavalle		
Induzione dell'ovulazione nelle cavalle in estro quando somministrato ripetutamente a intervalli di 12 ore	0,02 – 0,04	5 – 10
Miglioramento del tasso di gravidanza quando somministrato tra 8 e 12 giorni dopo l'accoppiamento naturale/inseminazione	0,02 – 0,04	5 – 10
Conigli femmine		
Induzione dell'ovulazione per l'inseminazione post-	0,0008	0,2

partum		
Miglioramento del tasso di concepimento	0,0008	0,2

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

10. Tempi di attesa

Bovine, cavalle, coniglie

Carne e visceri: Zero giorni

Bovine, cavalle

Latte: Zero giorni

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

1 scatola da 5 flaconcini da 10 ml – A.I.C. n. 105127017

Confezioni:

5 flaconcini ciascuno da 10 ml contenuti in un astuccio di cartone

Confezione multipla:

50 (10x5) flaconcini ciascuno da 10 ml contenuti in un astuccio di cartone

100 (20x5) flaconcini ciascuno da 10 ml contenuti in un astuccio di cartone

250 (50x5) flaconcini ciascuno da 10 ml contenuti in un astuccio di cartone

500 (100x5) flaconcini ciascuno da 10 ml contenuti in un astuccio di cartone

E possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italy
Tel.: +39 0522640711

17. ALTRE INFORMAZIONI

Distributore

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
411 24 Modena (Italia)