

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Busol 0,004 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, králíky

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Buserelinum (jako buserelini acetat) 0,004 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol (E 1519)	20,0 mg
Chlorid sodný	
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného	
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)	
Voda pro injekci	

Čirý bezbarvý roztok

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, koně, králíci

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

#### Krávy:

Indukce ovulace u krav s dominantním folikulem.

Synchronizace říje a indukce ovulace.

Léčba ovariálních folikulárních cyst.

#### Klisny:

Indukce ovulace u klisen v říji.

Zvýšení pravděpodobnosti zabřeznutí.

**Samice králíků:** Indukce ovulace při inseminaci post partum.

Zvýšení pravděpodobnosti zabřeznutí.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Léčba analogem hormonu uvolňujícího gonadotropin (GnRH) je pouze symptomatická, základní příčiny poruchy plodnosti nejsou touto léčbou eliminovány.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. V případě kontaktu veterinárního léčivého přípravku s pokožkou opláchněte exponovanou část ihned mýdlem a vodou, protože analogy GnRH mohou být absorbovány kůží.

Při podávání veterinárního léčivého přípravku předcházejte náhodnému samopodání injekce tím, že se přesvědčíte, že zvířata jsou řádně zafixována a jehla je chráněna krytkou až do okamžiku podání. Vzhledem k možným účinkům na reprodukční funkci by ženy v plodném věku měly manipulovat s veterinárním léčivým přípravkem obezřetně. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze podávat zvířatům v jakémkoliv stádiu březosti nebo laktace.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání (skot, koně, králíci), intravenózní podání (koně) nebo subkutánní podání (koně, králíci).

Druhy zvířat / indikace	mg buserelinu	ml Busolu
<b>Krávy</b>		
Indukce ovulace u krav s dominantním folikulem	0,01	2,5

Synchronizace říje a indukce ovulace při následujícím používání: podání busserelinu (den 0), následované ošetřením PGF2 $\alpha$ za sedm dní (den 7) a druhé podání busserelinu po devíti dnech (den 9).	0,01	2,5
Léčba ovariálních folikulárních cyst	0,02	5,0
<b>Klisny</b>		
Indukce ovulace u klisen v říji při opakovaném podání ve 12hodinových intervalech	0,02 – 0,04	5 – 10
Zvýšení pravděpodobnosti zabřeznutí při podání v rozmezí 8 až 12 dnů po přirozeném páření / inseminaci	0,02 – 0,04	5 – 10
<b>Samice králíků:</b>		
Indukce ovulace při inseminaci post partum	0,0008	0,2
Zvýšení pravděpodobnosti zabřeznutí	0,0008	0,2

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nejsou známy žádné specifické reakce na předávkování.

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

Skot, koně, králíci

Maso: Bez ochranných lhůt.

Skot, koně

Mléko: Bez ochranných lhůt.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

### 4.1 ATCvet kód: QH01CA90

### 4.2 Farmakodynamika

Buserelin je peptidový hormon, který je analogický uvolňujícímu hormonu (RH) luteinizačního hormonu (LH) a folikuly stimulujícího hormonu (FH), a tedy analog gonadotropiny uvolňujícího hormonu (GnRH).

Způsob působení busserelinu odpovídá fyziologicko-endokrinnímu působení přirozeně se vyskytujícího gonadotropiny uvolňujícího hormonu.

GnRH opouští hypotalamus přes hypofyzární portální cévy a vstupuje do předního laloku hypofýzy. Zde indukuje sekreci dvou gonadotropinů FSH a LH do periferního krevního oběhu. Ty pak působí fyziologicky a způsobují zrání ovariálních folikulů, ovulaci a luteinizaci v ovariu.

### 4.3 Farmakokinetika

Buserelin je rychle eliminován z plazmy po intravenózním podání, jeho počáteční poločas je 3 - 4,5 minut u potkanů a 12 minut u morčat. Hromadí se v játrech, ledvinách a v hypofýze, vysoké koncentrace jsou nacházeny v hypofyzární tkáni asi za 60 minut. Inaktivaci buserelinu enzymatickým rozkladem (peptidázou) lze prokázat v hypotalamu, v hypofýze, v játrech a v ledvinách.

## 5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### 5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### 5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
Chraňte před mrazem

### 5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvičky z bezbarvého skla (typ I) uzavřeny bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým pertlem.

Velikost balení:

5 lahviček po 10 ml v papírové krabičce

Velikosti vícenásobných balení:

50 (10x5) lahviček po 10 ml v papírové krabičce

100 (20x5) lahviček po 10 ml v papírové krabičce

250 (50x5) lahviček po 10 ml v papírové krabičce

500 (100x5) lahviček po 10 ml v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### 5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## 6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

aniMedica GmbH

## 7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/051/17-C

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

14.11. 2017

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

Prosinec 2025

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).