

Anexa nr. 2

Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor  
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63

ÎNREGISTRAREA DE STAT  
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

**APROBAT**

## PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### Busol 0,004 mg/ml soluție injectabilă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

*Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripție veterinară:*

- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

**1. Denumirea și adresa detinatorului certificatului de înregistrare și ale producătorului/fabricantului responsabil pentru eliberarea medicamentului de uz veterinar**  
aniMedica GmbH, Im Sudefeld  
48308 Seden Bosensell, Germania  
www.livisto.com

**2. Denumirea medicamentului de uz veterinar, concentrația și forma farmaceutică ale acestuia**

**Busol 0,004 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, iepuri**

Compoziție:

**Substanță activă:**

Buserelin (sub formă de Buserelin acetat) 0,004 mg/ml

**Excipienți:**

Alcool benzilic (E1519) 20,0 mg/ml

Lichid transparent, incolor

**3. Indicații terapeutice (pe specie tinta)**

**Vacă:** inducerea ovulației la vaci cu un folicul dominant.

Sincronizarea esterului și inducerea ovulației.

Tratamentul chisturilor ovariene foliculare.

**Iapă:** inducerea ovulației la iepule aflate la estru.

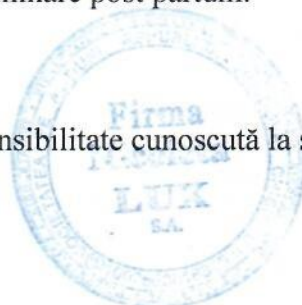
Îmbunătățirea ratei de gestație.

**Iepuroaică:** Inducerea ovulației la înseminare post partum.

Îmbunătățirea ratei de concepție.

**4. Contraindicații**

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.





### 5. Reacții adverse

Nu este cazul. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

### 6. Specii tinta

Bovine, cabaline, iepuri.

### 7. Posologie pentru fiecare specie, metoda, modul de administrare

Pentru administrarea intramusculară (bovine, cabaline, iepuri), intravenoasă (cabaline) sau subcutanată (cabaline, iepuri).

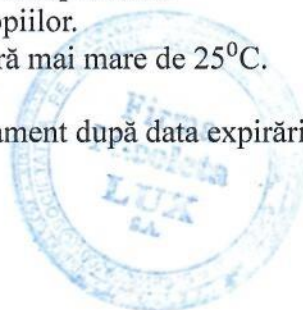
Specie / Indicații	mg Buserelin	ml Busol
<b>Vaci</b>		
Inducerea ovulației la vaci cu un folicul dominant	0,01	2,5
Sincronizarea estrului și inducerea ovulației cand se utilizează astfel: administrare de buserelin (Ziua 0), urmată de tratament cu PGF2 $\alpha$ după șapte zile (Ziua 7) și un al doilea tratament cu buserelin după nouă zile Ziua 9 .	0,01	2,5
Tratamentul chisturilor ovariene foliculare	0,02	5,0
<b>Iepe</b>		
Inducerea ovulației la iepule aflate la estru, cand se administrează repetat la intervale de 12 ore	0,02 - 0,04	5 - 10
Imbunatatirea ratei de gestație cand se administrează la 8 si 12 zile dupa monta naturală / inseminarea artificială	0,02 - 0,04	5 - 10
<b>Iepuroaică</b>		
Inducerea ovulației pentru inseminare post partum	0,0008	0,2
Imbunatatirea ratei de concepție	0,0008	0,2

### 8. Perioada de asteptare

Bovine, cabaline, iepuri  
Carne și organe: Zero zile;  
Bovine, cabaline  
Lapte: Zero zile.

### 9. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.  
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.  
A nu se congela.  
A nu se utiliza acest medicament după data expirării marcată pe etichetă.



**10. Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite de la medicamentul de uz veterinar**

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**11. Atenționari speciale**

Tratament cu analog GnRH este numai simptomatic, cauzele subiacente ale unei tulburări de fertilitate nu sunt eliminate cu acest tratament.

**Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:**

Evitați contactul soluției injectabile cu ochii și cu pielea. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți bine cu apă. În caz de contact al medicamentului cu pielea, spălați imediat zona expusă cu apă și săpun, deoarece analogii GnRH pot fi absorbiți prin piele. Când administrați medicamentul, trebuie să aveți grijă să evitați auto injectarea accidentală, asigurându-vă că animalele sunt ținute în mod corespunzător și că acul folosit pentru injectare poartă tubul protector până în momentul injectării. Datorită potențialului de acțiune asupra funcției de reproducere, femeile aflate în perioada fertilă trebuie să manipuleze medicamentul cu precauție. Medicamentul nu trebuie administrat de femei însărcinate. În caz de auto injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul medicamentului sau eticheta.

**Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:**

Poate fi administrat animalelor în orice etapă a gestației și lactației.

**Incompatibilități:**

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

**12. Perioada de valabilitate**

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

**13. Statutul legal**

Să fie eliberat cu prescripție medicală.

**14. Natura și compoziția ambalajului primar**

Ambalaj primar: flacon injectabil (din sticlă de tip I) x 10 ml fiecare

Ambalaj secundar: cutie de carton x 5 flacoane injectabile x 10 ml fiecare

Ambalaj multiplu (Pachet):

Pachet cu 50 flacoane injectabile (10 cutii de carton x 5 flacoane fiecare)

Pachet cu 100 flacoane injectabile (20 cutii de carton x 5 flacoane fiecare)

Pachet cu 250 flacoane injectabile (50 cutii de carton x 5 flacoane fiecare)

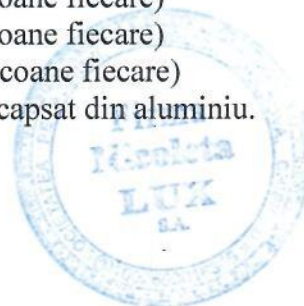
Pachet cu 500 flacoane injectabile (100 cutii de carton x 5 flacoane fiecare)

Flacoane injectabile cu dop din cauciuc brombutilic și capac capsat din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**15. Data ultimei revizuirii a textului**

30/01/2020



**Numai pentru uz veterinar**