



REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

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

Excipient (excipienți):

Alcool benzilic (E1519) 20,0 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Lichid limpede, incolor

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Bovine, cabaline, iepuri

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Vacă:

Inducerea ovulației la vaci cu un folicul dominant;

Sincronizarea estrului și inducerea ovulației;

Tratamentul chisturilor ovariene foliculare

Iapă:

Inducerea ovulației la iapele aflate la estru;

Îmbunătățirea ratei de gestație

Iepuroaică:

Inducerea ovulației la inseminare post partum;

Îmbunătățirea ratei de concepție





4.3 Contraindicații:

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Tratamentul cu analog GnRH este numai simptomatic; cauzele esențiale ale unei tulburări de fertilitate nu sunt eliminate cu acest tratament.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

4.5.2 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 imobilizate în mod corespunzător și că acul utilizat pentru injectare este protejat până în momentul injectării. Datorită potențialului de acțiune asupra funcției de reproducție, 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.

4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitatea):

Nu este cazul.

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

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

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

4.9 Doza și calea de administrare

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



Specie / Indicații	mg Buserelin	ml Busol
Vaci		
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 α 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
Iepe		
Inducerea ovulației la iepete 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
Iepuroaică		
Inducerea ovulației pentru inseminare post partum	0,0008	0,2
Imbunatatirea ratei de concepție	0,0008	0,2

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), **după caz:**

Nu se cunosc reacții specifice la supradozare.

4.11 Timp de așteptare:

Bovine, cabaline, iepuri

Carne și organe: Zero zile

Bovine, cabaline

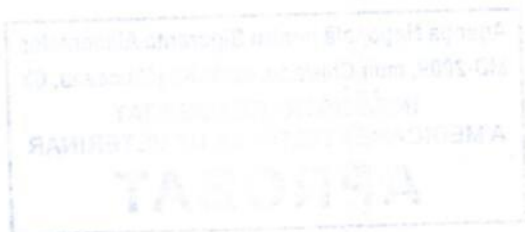
Lapte: Zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Buserelin este un hormon peptidic analog din punct de vedere chimic cu hormonul de eliberare (RH) a hormonului luteinizant (LH) și a hormonului foliculostimulant (FSH), astfel un analog al hormonului de eliberare a gonadotropinei (GnRH).





Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: Hormon de eliberare a gonadotropinei

Codul veterinar ATC: QH01CA90

5.1.2 Mecanism de acțiune

Mecanismul de acțiune al Buserelin corespunde acțiunii fiziologice-endocrinologice a hormonului natural de eliberare a gonadotropinei.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

GnRH părăsește hipotalamusul prin vasele de sânge portale hipofizare și intră în lobul anterior al hipofizei.

5.1.4 Eficacitate și siguranța clinică

Aici induce secreția celor două gonadotrofine FSH și LH în fluxul sanguin periferic. Apoi acestea acționează fiziologic pentru a determina maturizarea foliculilor ovarieni, ovulația și luteinizarea la nivelul ovarului.

5.2 Particularități farmacocinetice

Buserelin se elimină rapid din plasmă după administrarea intravenoasă, timpul inițial de înjumătățire plasmatică fiind de 3-4,5 minute la șobolani și 12 minute la porcii de Guineea. Se acumulează în ficat, rinichi și hipofiză, fiind găsite concentrații mari în țesutul hipofizar după aproximativ 60 minute. Inactivarea buserelinului prin descompunere enzimatică (peptidaze) poate fi demonstrată în hipotalamus și hipofiză și în ficat și rinichi.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

- Alcool benzilic
- Clorură de sodiu
- Sodiu dihidrogen fosfat dihidrat
- Hidroxid de sodiu
- Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități:

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



6.3 Perioadă 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.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se congela.

6.5 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.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

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

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE

aniMedica GmbH, Im Sudefeld

48308 Seden Bosensell, Germania

www.livisto.com

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE

200151

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE

14.12.2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10/02/2020

