

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Busol 0,004 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, konijnen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat :

Werkzaam bestanddeel:

Busereline (als buserelineacetaat) 0,004 mg/ml

Hulpstof(fen):

Benzylalcohol (E1519) 20,0 mg/ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie
Transparante, kleurloze vloeistof

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Runderen, paarden, konijnen

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Koe:

Opwekking van ovulatie bij koeien met een dominant follikel
Synchronisatie van oestrus en opwekking van ovulatie
Behandeling van folliculaire ovariumcysten

Merrie:

Opwekking van ovulatie bij loopse merries
Verbetering van het drachtpercentage

Konijn:

Opwekking van ovulatie bij post-partem inseminatie
Verbetering van het bevruchtingspercentage

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Behandeling met een GnRH-analoog is alleen symptomatisch; de onderliggende oorzaken van de vruchtbaarheidsstoornis worden door deze behandeling niet verholpen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Voorkom oog- en huidcontact met de oplossing voor injectie. Bij accidenteel oogcontact, grondig met water spoelen. Bij huidcontact met het product dient de blootgestelde plaats onmiddellijk met water en zeep te worden afgewassen, omdat GnRH-analogen door de huid kunnen worden geabsorbeerd. Bij toediening van het product dient men voorzichtig te zijn om accidentele zelfinjectie te voorkomen door ervoor te zorgen dat de dieren op passende wijze in bedwang worden gehouden en de toedieningsnaald tot het moment van injectie wordt afgeschermd. Vanwege mogelijke gevolgen voor de voortplantingsfunctie dienen vrouwen die zwanger kunnen worden het product voorzichtig te hanteren. Zwangere vrouwen mogen het product niet toedienen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan aan dieren in elke fase van de dracht of lactatie worden toegediend.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire (runderen, paarden, konijnen), intraveneuze (paarden) of subcutane (paarden, konijnen) toediening.

Diersoort / indicatie	mg busereline	ml Busol
Koeien		
Opwekking van ovulatie bij koeien met een dominant follikel	0,01	2,5
Synchronisatie van oestrus en opwekking van ovulatie bij gebruik als volgt: Toediening van busereline (dag 0), gevolgd door PGF2 \checkmark -behandeling na zeven dagen (dag 7) en een tweede buserelinebehandeling na negen dagen (dag 9).	0,01	2,5
Behandeling van folliculaire ovariumcysten	0,02	5,0
Merries		
Opwekking van ovulatie bij loopse merries bij herhaalde toediening met een interval van 12 h	0,02 – 0,04	5 – 10
Verbetering van het drachtpercentage bij toediening tussen 8 en 12 dagen na de natuurlijke paring / inseminatie	0,02 – 0,04	5 – 10
Konijn		
Opwekking van ovulatie voor post-partem inseminatie	0,0008	0,2
Verbetering van het bevruchtingspercentage	0,0008	0,2

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen specifieke overdoseringsreacties bekend.

4.11 Wachtijd(en)

Runderen, paarden, konijnen

Vlees en slachtafval Nul dagen

Runderen, paarden

Melk Nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: gonadotrofine-afgevend hormoon, ATC vet code QH01CA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Busereline is een peptidehormoon dat chemisch lijkt op het afgevend hormoon (RH) van het luteïniserend hormoon (LH) en follikelstimulerend hormoon (FSH), dus een gonadotrofine-afgevend hormoon (GnRH) analoog.

De werking van busereline komt overeen met de fysiologisch-endocrinologische werking van het natuurlijk voorkomend gonadotrofine-afgevend hormoon.

GnRH verlaat de hypothalamus via de venae portales hypophysiales en komt terecht in de lobus anterior hypophyseos. Hier wekt het de afscheiding op van de twee gonadotrofinen FSH en LH in de perifere bloedsomloop. Deze veroorzaken op fysiologische wijze maturatie van ovariumfollikels, ovulatie en luteïnisatie in het ovarium.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Busereline wordt na intraveneuze toediening snel uit het plasma geëlimineerd, zijn halfwaardetijd is 3 - 4,5 minuten bij ratten en 12 minuten bij cavia's. Het hoopt zich op in de lever, nieren en hypofyse; hoge concentraties worden gevonden in hypofyseweefsel na ongeveer 60 minuten. De inactivering van busereline door enzymatische afbraak (peptidasen) kan worden aangetoond in de hypothalamus en hypofyse en in de lever en nieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol

Natriumchloride

Natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat

Natriumhydroxide

Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C

Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakking met 5 injectieflacons (glas type I) met elk 10 ml in een kartonnen doos

Verpakking met 50 (10x5) injectieflacons (multiverpakking)
Verpakking met 100 (20x5) injectieflacons (multiverpakking)
Verpakking met 250 (50x5) injectieflacons (multiverpakking)
Verpakking met 500 (100x5) injectieflacons (multiverpakking)

Injectieflacons afgesloten met een bromobutylrubberen stop en afgedicht met een aluminium krimp dop.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V525342

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 31/01/2018

Datum van laatste verlenging: 23/03/2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11/05/2022

Op diergeneeskundig voorschrift