

## **A. PAKKAUSSELOSTE**

# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

Busol vet 0,004 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, hevoselle, kanille

## 2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

### Vaikuttava aine:

Busereliini (busereliiniasetaattina) 0,004 mg

### Apuaine(et):

Bentsyylialkoholi (E1519) 20,0 mg

Kirkas, väritön liuos.

## 3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, hevonen, kani

## 4. Käyttöaiheet

### Nauta:

Ovulaation indusointi naudoilla, joilla on dominoiva follikkeli

Kiiman synkronointi ja ovulaation indusointi

Munasarjan follikkelikystien hoito

### Tamma:

Ovulaation indusointi kiimassa olevilla tammoilla

Tiinehtyvyyden parantaminen

### Naaraskani:

Ovulaation indusointi post partum, astutuksen yhteydessä

Hedelmöittymisfrekvenssin parantaminen

## 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

## 6. Erityisvaroitukset

### Erityisvaroitukset:

Gonadotropiinia vapauttavan hormonin (GnRH)-analogihoito on vain symptomaattista. Tällä hoidolla ei poisteta taustalla olevia hedelmällisyshäiriöiden syitä.

### Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vältä injektio-liuoksen pääsyä silmiin tai iholle. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhto perusteellisesti runsaalla vedellä. Jos eläinlääkettä joutuu iholle, pese altistunut alue välittömästi saippualla ja vedellä, sillä GnRH-analogit voivat imeytyä ihon läpi.

Eläinlääkettä käsiteltäessä, on varottava vahingossa tapahtuvaa injektiota itseensä varmistamalla, että eläinten kiinnipito on riittävää ja että injektio-neula on suojattu injektiohetken saakka.

Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käsiteltävä eläinlääkettä varoen johtuen sen mahdollisista vaikutuksista lisääntymistoimintoihin.

Raskaana olevat naiset eivät saa antaa eläinlääkettä.

Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

#### Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää kaikissa tiineyden tai laktaation vaiheissa.

#### Yliannostus:

Ei tunnettuja yliannostusreaktioita.

#### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

### **7. Haittatapahtumat**

Ei tunnetta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

### **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Lihakseen (nauta, hevonen, kani), laskimoon (hevonen) tai ihon alle (hevonen, kani).

Eläinlajit / käyttöaihe	mg busereliinia	ml Busol
<b>Nauta</b>		
Ovulaation indusointi naudoilla, joilla on dominoiva follikkeli	0.01	2.5
Kiiman synkronointi ja ovulaation indusointi, kun käytetään seuraavasti: Busereliinin anto (päivä 0), sen jälkeen PGF2 $\alpha$ -hoito seitsemän päivän kuluttua (päivä 7) ja toinen busereliiniannos yhdeksän päivän kuluttua (päivä 9).	0.01	2.5
Munasarjan follikkelikystien hoito	0.02	5.0
<b>Tamma</b>		
Ovulaation indusointi kiimassa olevilla tammoilla, kun annetaan toistuvasti 12 tunnin väliajoin	0.02 – 0.04	5 – 10
Tiinehtyvyyden parantaminen, kun annetaan 8 - 12 päivän kuluessa luonnollisesta astutuksesta / keinosiemennyksestä	0.02 – 0.04	5 – 10
<b>Naaras kani</b>		
Ovulaation indusointi post partum astutuksen yhteydessä	0.0008	0.2
Hedelmöittymisfrekvenssin parantaminen	0.0008	0.2

## **9. Annostusohjeet**

Ei ole.

## **10. Varoajat**

Nauta, hevonen, kani  
Teurastus: Nolla vrk

Nauta, hevonen  
Maito: Nolla vrk

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

MTnr: 23999

Pakkausko:

Pahvipakkauksessa viisi 10 ml:n injektio-pulloja

Kerrannaispakkausko:

Pahvipakkauksessa 50 kpl (10 x 5) 10 ml:n injektio-pulloja

Pahvipakkauksessa 100 kpl (20 x 5) 10 ml:n injektio-pulloja

Pahvipakkauksessa 250 kpl (50 x 5) 10 ml:n injektio-pulloja

Pahvipakkauksessa 500 kpl (100 x 5) 10 ml:n injektio-pulloja.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkauselostetta on viimeksi tarkistettu**

07.08.2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Yhteystiedot**

### Myyntiluvan haltija:

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

### Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Saksa

### Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

FaunaPharma Oy  
c/o Oriola Oy  
PL 8  
02101 Espoo  
Suomi  
Puh: +358 40 596 4013  
E-mail: [info@faunapharma.fi](mailto:info@faunapharma.fi)

## **17. Lisätietoja**

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Busol vet 0,004 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, häst, kanin

### 2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

#### Aktiv substans:

Buserelin (som buserelinacetat) 0,004 mg

#### Hjälpämne(n):

Bensylalkohol (E1519) 20,0 mg

Klar, färglös lösning

### 3. Djurslag

Nötkreatur, häst, kanin

### 4. Användningsområden

#### Nötkreatur:

Induktion av ovulation hos kor med dominant follikel

Synkronisering av brunst och induktion av ovulation

Behandling av follikelcystor i ovarierna

#### Sto:

Induktion av ovulation hos brunstiga ston

Främjande av dräktighetsfrekvens

#### Kaninhona:

Induktion av ovulation vid insemination post partum

Främjande av befruktningsfrekvens

### 5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

### 6. Särskilda varningar

#### Särskilda varningar:

Behandling med ett gonadotropinfrisättande hormon (GnRH)-analog är endast symptomatisk; orsakerna till fertilitetsstörningen elimineras inte med denna behandling.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Lösningen som innehåller injektionsvätska ska inte komma i kontakt med ögonen eller huden. Om läkemedlet av misstag kommer i ögonen, ska ögonen sköljas rikligt med vatten. Om kontakt med huden uppstår, ska ifrågasvarande hudområde tvättas med tvål och vatten, emedan GnRH-analoger kan absorberas genom huden. Då läkemedlet administreras, måste försiktighet iakttas så inte självinjektion av misstag sker. Detta förutsätter att djuren är fjättrade på lämpligt sätt och att injektionsnålen hålls skyddad ända till injektionsögonblicket. Eftersom läkemedlet kan ha verkningar på reproduktionsorganen, ska kvinnor i fertil ålder handskas med det försiktigt. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

#### Dräktighet och digivning:

Kan administreras under hela dräktigheten och under laktation.

#### Överdoserings:

Inga specifika överdosreaktioner är kända.

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **7. Biverkningar**

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning <eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning> genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea webbplats: <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

### **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

Intramuskulär användning (nötkreatur, häst, kanin), intravenös användning (häst) eller subkutan användning (häst, kanin).

Djurslag/Indikation	mg buserelin	ml Busol
<b>Nötkreatur</b>		
Induktion av ovulation hos kor med dominant follikel	0,01	2,5
Synkronisering av brunst och induktion av ovulation då användningen är följande: Buserelin administreras dag 0, efter sju dygn (dag 7) ges behandling med PGF2 $\alpha$ och ytterligare behandling med buserelin efter nio dygn (dag 9).	0,01	2,5
Behandling av follikelcystor i ovarierna	0,02	5,0
<b>Ston</b>		
Induktion av ovulation hos brunstiga ston, då administration sker upprepade gånger med 12 timmars intervall	0,02 – 0,04	5 – 10
Främjande av dräktighetsfrekvens, då administration sker under 8 – 12 dygn efter naturlig betäckning / insemination	0,02 – 0,04	5 – 10
<b>Kaninhona</b>		
Induktion av ovulation vid insemination post partum	0,0008	0,2
Främjande av befruktningsfrekvens	0,0008	0,2

### **9. Råd om korrekt administrering**

Inga.



## **10. Karenstider**

Nötkreatur, häst, kanin  
Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn

Nötkreatur, häst  
Mjölk : Noll dygn

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.  
Förvaras vid högst 25 °C.  
Får ej frysas.  
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.  
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.  
Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr: 23999

Förpackningsstorlek:  
Kartong innehållande 5 injektionsflaskor på 10 ml.

Multipelförpackningsstorlekar:  
Kartong innehållande 50 (10 x 5) injektionsflaskor på 10 ml  
Kartong innehållande 100 (20 x 5) injektionsflaskor på 10 ml  
Kartong innehållande 250 (50 x 5) injektionsflaskor på 10 ml  
Kartong innehållande 500 (100 x 5) injektionsflaskor på 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

07.08.2023

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning  
T.P. Whelehan Son&Co. Ltd.  
Bracetown Business Park  
Clonee  
Co. Meath  
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:  
aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
DE-48308 Senden-Bösensell  
Tyskland

Lokal företrädare i Finland och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:  
FaunaPharma Oy  
c/o Oriola Oy  
PL 8  
02101 Esbo  
Finland  
Tel: +358 40 596 4013  
E-mail: [info@faunapharma.fi](mailto:info@faunapharma.fi)

**17. Övrig information**