

PAKKAUSSELOSTE

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

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

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

Markkinoija Suomessa

FaunaPharma Oy, PL 12, 02211 Espoo, Suomi

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml injektioestettä sisältää

Vaikuttava aine:

Busereliinia 0,004 mg
(busereliiniasetaattina)

Apuaine(et):

Bentsyylialkoholi (E1519) 20,0 mg

Kirkas, väritön neste

4. KÄYTTÖAIHEET

Nauta:

Ovulaation indusointi naudoilla, joilla on dominoiva follikkeli
Kiiman synkronointi ja ovulaation indusointi
Munasarjan follikkelikystien hoito

Tamma:

Ovulaation indusointi kiimassa olevilla tammoilla
Tinehtyvyyden parantaminen

Kani:

Ovulaation indusointi post partum, astutuksen yhteydessä
Hedelmöitymisfrekvenssin parantaminen

5. VASTA-AIHEET

Älä käytä eläimille, joilla esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunnetta. Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, hevonen, kani

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihaksensisäinen (nauta, hevonen, kani), suonensisäinen (hevonen) tai ihonalainen (hevonen, kani) injektio.

Eläinlajit / käyttöaihe	mg busereliinia	ml Busol
Nauta		
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 α -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
Tammat		
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
Kani		
Ovulaation indusointi post partum, astutuksen yhteydessä	0.0008	0.2
Hedelmöitymisfrekvenssin parantaminen	0.0008	0.2

9. ANNOTUSOHJEET

Ei ole.

10. VAROAIKA

Nauta, hevonen, kani

Teurastus Nolla päivää

Nauta, hevonen

Maito Nolla päivää

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

Ei saa jäätyä.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 päivää

12. ERITYISVAROITUKSET

Hoito GnRH-analogilla on vain oireenmukaista. Tällä hoidolla ei poisteta hedelmällisyshäiriöiden taustalla olevia syitä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

Kun tuotetta annetaan eläimelle, on varottava vahingossa tapahtuvaa injektiota itseensä varmistamalla, että eläinten kiinnipito on riittävää ja että injektioneula on suojattu injektiohetkeen saakka. Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käsiteltävä tuotetta varoen johtuen sen mahdollisista vaikutuksista lisääntymistoimintoihin. Raskaana olevien naisten ei tulisi annostella valmistetta. Jos lääkkeen antaja saa vahingossa injektion, on hakeuduttava heti lääkärin hoitoon ja näytettävä pakkausseloste tai myyntipäälllys hoitavalle lääkärille.

Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan antaa eläimelle kaikissa tiineyden tai laktation vaiheissa. **Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

18.07.2018

15. MUUT TIEDOT

Pahvirasiassa oleva viiden injektio-pullon paketti (lasilaatu I), jokaisessa ampullissa on 10 ml injektio-oliosta

50 (10 x 5) injektio-pullon paketti (multipack)

100 (20 x 5) injektio-pullon paketti (multipack)

250 (50 x 5) injektio-pullon paketti (multipack)

500 (100 x 5) injektio-pullon paketti (multipack)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan numero 23999

Vnr: 085907

BIPACKSEDEL FÖR

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare:

antiMedica GmbH
Im Südfeld 9
DE-48308 Senden-Bösensell
Tyskland

Marknadsförare i Finland

FaunaPharma Oy, PL 12, 02211 Esbo, Finland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller

Aktiv substans:

Buserelin 0,004 mg
(som buserelinsacetat)

Hjälpämne(n):

Bensylalkohol (E1519) 20,0 mg

Klar, färglös vätska

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Nöt:

Induktion av ovulation hos kor med dominant follikel
Synkronisation av brunst och induktion av ovulation
Behandling av follikelcystor i ovarierna

Sto:

Induktion av ovulation hos brunstiga ston
Främjande av dräktighetsfrekvens

Kanin:

Induktion av ovulation vid insemination post partum
Främjande av befruktningsfrekvens

5. KONTRAINDIKATIONER

Får inte användas hos djur med känd överkänslighet mot den aktiva substansen.

6. BIVERKNINGAR

Inga kända. Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nöt, häst, kanin

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär (nöt, häst, kanin), intravenös (häst) eller subkutan (häst, kanin) administration.

Djurslag/Indikation	mg buserelin	ml Busol
Nöt		
Induktion av ovulation hos kor med dominant follikel	0,01	2,5
Synkronisation av brunst och induktion av ovulation då användningen är följande: Buserelin administreras dag 0, efter sju dygn (dag 7) ges behandling med PGF2 α och ytterligare behandling med buserelin efter nio dygn (dag 9).	0,01	2,5
Behandling av follikelcystor i ovarierna	0,02	5,0
Ston		
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
Kanin		
Induktion av ovulation vid insemination post partum	0,0008	0,2
Främjande av befruktningsfrekvens	0,0008	0,2

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga.

10. KARENSTID

Nöt, häst, kanin
Slakt Noll dygn

Nöt, häst
Mjolk 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.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 28 dygn

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Behandling med en GnRH-analog är endast symptomatisk; orsakerna till fertilitetsstörningen elimineras inte med denna behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur:

Lösningen som innehåller injektionsvätska ska inte komma i kontakt med ögonen eller huden. Om preparatet 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 preparatet 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 preparatet kan ha verkningar på reproduktionsorganen, ska kvinnor i fertil ålder handskas med preparatet försiktigt. Gravida kvinnor ska inte administrera preparatet. Om självinjektion sker av misstag, ska vederbörande genast söka läkarhjälp och visa upp bipacksedeln eller etiketten.

Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan administreras under hela dräktigheten eller under laktation.

Inkompatibiliteter

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AVEJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

18.07.2018

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackning med 5 injektionsflaskor (glass typ I) på 10 ml i en kartong

Förpackning med 50 injektionsflaskor (10x5) på 10 ml (multipack)

Förpackning med 100 injektionsflaskor (20x5) på 10 ml (multipack)
Förpackning med 250 injektionsflaskor (50x5) på 10 ml (multipack)
Förpackning med 500 injektionsflaskor (100x5) på 10 ml (multipack)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
23999

Vnr: 085907