

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml injektionestettä sisältää

Vaikuttava aine:

Busereliini 0,004 mg
(busereliiniasetaattina)

Apuaine(et):

Bentsyylialkoholi (E1519) 20,0 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos
Kirkas, väritön neste

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, hevonen, kani

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta:

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

Tamma:

Ovulaation indusointi kiimassa olevilla tammoilla
Tiinehtyvyyden parantaminen

Kani:

Ovulaation indusointi post partum, astutuksen yhteydessä
Hedelmöittymisfrekvenssin parantaminen

4.3 Vasta-aiheet

Älä käytä eläimille, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

GnRH-analogihoito on vain symptomaattista. Tällä hoidolla ei poisteta taustalla olevia hedelmällisyshäiriöiden syitä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunnetta.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan antaa eläimelle kaikissa tiineyden tai laktaation vaiheissa.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

4.9 Annostus ja antotapa

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	0.02 – 0.04	5 – 10

annetaan 8 - 12 päivän kuluessa luonnollisesta astutuksesta / keinosiemennyksestä		
Kani		
Ovulaation indusointi post partum astutuksen yhteydessä	0.0008	0.2
Hedelmöittymisfrekvenssin parantaminen	0.0008	0.2

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei tunnettuja yliannostusreaktioita.

4.11 Varoaika

Nauta, hevonen, kani
Teurastus Nolla päivää

Nauta, hevonen
Maito Nolla päivää

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Gonadotropiinia vapauttava hormoni, ATCvet-koodi: QH01CA90

5.1 Farmakodynamiikka [ei koske immunologisia valmisteita]

Busereliini on peptidihormoni, joka on lutenisoivaa hormonia (LH) vapauttavan hormonin (RH) ja follikkeleita stimuloivan hormonin (FSH) kanssa kemiallisesti samanlainen eli gonatropiineja vapauttavan hormonin (GnRH) analogi.

Busereliini toimintatapa vastaa luonnollisen gonadotropiineja vapauttavan hormonin fysiologista ja endokrinologista toimintaa.

GnRH poistuu hypotalamuksesta aivolisäkkeen porttilaskimon kautta ja siirtyy aivolisäkkeen etulohkoon. Siellä se indusoi kahden gonatropiinin FSH ja LH erittymisen perifeeriseen verenkiertoon. Nämä toimivat fysiologisesti ja aiheuttavat munasarjan follikkelien kypsymisen, ovulaation ja lutenisaation munasarjassa.

5.2 Farmakokinetiikka

Busereliini poistuu nopeasti plasmasta suonensisäisen injektion jälkeen, sen alustava puoliintumisaika on 3 - 4,5 minuuttia rotilla ja 12 minuuttia marsuilla. Se kertyy maksaan, munuaisiin ja aivolisäkkeeseen; korkeita pitoisuuksia havaitaan aivolisäkekudoksessa noin 60 minuuttia injektion jälkeen. Busereliinin inaktivaatio entsyymaattisen hajoamisen vaikutuksesta (peptidaasi) voidaan todeta hypotalamuksessa ja aivolisäkkeessä sekä maksassa ja munuaisissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi
Natriumkloridi

Natrium divety fosfaatti dihydraatti
Natriumhydroksidi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaja: 2 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaja: 28 päivää

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.
Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvirasiassa oleva viiden injektiopullon paketti (lasilaatu I), jokaisessa ampullissa on 10 ml injektiooliuosta

50 (10 x 5) injektiopullon paketti
100 (20 x 5) injektiopullon paketti
250 (50 x 5) injektiopullon paketti
500 (100 x 5) injektiopullon paketti

Injektiopullot on suljettu bromobutyyli-kumitulpalla ja alumiinisinetillä.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

23999

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ
05.08.2013

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei voimassa.

Vnr: 085907