

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml injektioneestettä sisältää

Vaikuttava aine:

Busereliini 0,004 mg

(busereliiniasetaattina)

Apuaine(et):

Bentsyylialkoholi (E1519) 20,0 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneeste, 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 injektioliuoksen 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 lääkäriin hoitoon ja näytettävä pakkausseloste tai myyntipäällysetiketti 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 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
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 Farmakodynaamiikka [ei koske immunologisia valmisteita]

Busereliini on peptidihormoni, joka on lutenisoivaa hormonia (LH) vapauttavan hormonin (RH) ja follikkeleita stimuloivan hormonin (FSH) kanssa kemiallisesti samanlainen eli gonotropiineja 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 gonotropiinin 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 kesto aika: 2 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 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 injektio pullon paketti (lasilaatu I), jokaisessa ampullissa on 10 ml injektio liuosta

50 (10 x 5) injektio pullon paketti
100 (20 x 5) injektio pullon paketti
250 (50 x 5) injektio pullon paketti
500 (100 x 5) injektio pullon paketti

Injektio pullot 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**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 04.03.2009

Uudistamispäivämäärä: 21.10.2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

02.09.2021

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei voimassa.

Vnr: 085907

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller

Aktiv(a) substans(er):

Buserelin 0,004 mg
(som buserelinsacetat)

Hjälpämne(n):

Bensylalkohol (E1519) 20,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning
Klar, färglös vätska

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt, häst, kanin

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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 iaktas 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. Gravida kvinnor ska inte administrera läkemedlet. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan administreras under hela dräktigheten och under laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

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

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga specifika överdosreaktioner är kända.

4.11 Karenstid(er)

Nöt, häst, kanin
Kött och slaktbiprodukter Noll dygn

Nöt, häst
Mjölk Noll dygn

5. FARMAKOLOGISKA IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Gonadotropinfrisättande hormon.
ATCvet-kod: QH01CA90.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Buserelin är ett peptidhormon, som är kemiskt analogt med det frisättande hormonet (RH) hos det luteiniserande hormonet (LH) och det follikelstimulerande hormonet (FSH), och därmed en gonadotropinfrisättande hormonanalog (GnRH).

Verknings sättet för buserelin motsvarar den fysiologiska-endokrinologiska verkan av det naturligt förekommande gonadotropinfrisättande hormonet.

GnRH lämnar hypotalamus via hypofysealportalkärnen och går in i hypofysens främre lob. Här inducerar det utsöndringen av de två gonadotropinerna FSH och LH i den perifera blodströmmen. Dessa agerar sedan fysiologiskt för att orsaka mognad av äggstocksfolliklar, ägglossning och luteinisering i äggstocken.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Buserelin elimineras snabbt från plasman efter intravenös administrering, och dess initiala halveringstid är 3–4,5 minuter hos råttor och 12 minuter hos marsvin. Det ackumuleras i lever, njurar och hypofys; höga koncentrationer finns i hypofysvävnad efter ca 60 minuter. Inaktivering av buserelin genom enzymatisk nedbrytning (peptidaser) kan påvisas i hypotalamus och hypofysen och i lever och njurar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol
Natriumklorid
Natriumdivätefosfatdihydrat
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 28 dygn

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C
Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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)

Injektionsflaskor, förslutna med en bromobutylgummipropp och förseglade med en aluminiumkrymplock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23999

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 04.03.2009
Datum för förnyat godkännande: 21.10.2013

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

02.09.2021

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.