

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### Vaikuttava aine:

Busereliini (busereliiniasetaattina) 0,004 mg

### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi (E1519)	20,0 mg
Natriumkloridi	
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti	
Natriumhydroksidi	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön liuos.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, hevonen, kani

### 3.2 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

#### Naaras kani:

Ovulaation indusointi post partum, astutuksen yhteydessä  
Hedelmöittymisfrekvenssin parantaminen

### 3.3 Vasta-aiheet

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

### 3.4 Erityisvaroitukset

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

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vältä injektio-olioksen 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 käsitellessä, 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 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.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen viimeisessä kohdassa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää kaikissa tiineyden tai laktation vaiheissa.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

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

Eläinlajit / käyttöaihe	mg busereliinia	ml Busol
<b>Nauta</b>		
Ovulaation indusointi nautoilla, 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>Naaraskani</b>		
Ovulaation indusointi post partum astutuksen yhteydessä	0.0008	0.2
Hedelmöittymisfrekvenssin parantaminen	0.0008	0.2

### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei tunnettuja yliannostusreaktioita.

### 3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

### 3.12 Varoajat

Nauta, hevonen, kani  
Teurastus: Nolla vrk

Nauta, hevonen  
Maito: Nolla vrk

## 4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

### 4.1 ATCvet-koodi:

QH01CA90

### 4.2 Farmakodynamiikka

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.

### 4.3 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.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

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

### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Älä säilytä yli 25 °C.  
Ei saa jäätyä.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Kirkas lasinen (tyyppi I) injektio pullo, joka on suljettu bromibutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkaus koko:  
Pahvipakkauksessa viisi 10 ml:n injektio pulloa

Kerrannaispakkaus koot:  
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 pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

T.P. Whelehan Son & Co. Ltd.

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

23999

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 04.03.2009

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

07.08.2023

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

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

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

### Aktiv substans:

Buserelin (som buserelinacetat) 0,004 mg

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administration av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	20,0 mg
Natriumklorid	
Natriumdivätefosfatdihydrat	
Natriumhydroxid	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös lösning.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Nötkreatur, häst, kanin

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

#### 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

### 3.3 Kontraindikationer

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



### 3.4 Särskilda varningar

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

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:  
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 ifrågavarande 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan administreras under hela dräktigheten och under laktation.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

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	0,01	2,5

dygn (dag 7) ges behandling med PGF2 $\alpha$ och ytterligare behandling med busserelin efter nio dygn (dag 9).		
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

### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga specifika överdosreaktioner är kända.

### 3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

### 3.12 Karenstider

Nötkreatur, häst, kanin  
Kött och slaktbiprodukter : Noll dygn

Nötkreatur, häst  
Mjölk: Noll dygn

## 4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod: QH01CA90.

### 4.2 Farmakodynamik

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 hypofysealportalkärlen 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.

### 4.3 Farmakokinetik

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 busserelin genom enzymatisk nedbrytning (peptidaser) kan påvisas i hypotalamus och hypofysen och i lever och njurar.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

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

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning:	2 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning:	28 dagar

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C  
Får ej frysas.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Injektionsflaska av klart glas (typ I) försluten med en brombutylgummipropp och förseglad med en aluminiumkrymplock.

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.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

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.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

T.P. Whelehan Son&Co. Ltd.

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

23999

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 04.03.2009

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

07.08.2023

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

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