

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Busol, injektionsvæske, opløsning

- 0. D.SP.NR**  
23082
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Busol
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
1 ml indeholder:  
Buserelinacetat 4,2 µg, svarende til buserelin 4 µg  
Benzylalkohol 20 mg  
  
Hjælpestoffer, se pkt. 6.1.
- 3. LÆGEMIDDELFORM**  
Injektionsvæske, opløsning.  
Klar, farveløs væske.
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
  - 4.1 Dyrearter**  
Kvæg. Hest.
  - 4.2 Terapeutiske indikationer**  
Follikelcyster og ovulationsinduktion hos kvæg. Ovulationsinduktion hos hopper.
  - 4.3 Kontraindikationer**  
Ingen.
  - 4.4 Særlige advarsler for hver dyreart**  
Ingen

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Ingen.

##### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

På grund af buserelins hormonelle påvirkninger under graviditet, bør kvinder, der er gravide eller kan være gravide, ikke håndtere produktet. Kvinder i den fødedygtige alder skal administrere produktet med forsigtighed.

Undgå kontakt med hud og øjne. Vask hænder efter brug.

I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld skal der øjeblikkeligt vaskes af med vand og sæbe. Hvis præparatet ved et uheld kommer i øjnene, skylles øjnene med vand, og om nødvendigt kontaktes en læge. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

##### **Andre forsigtighedsregler**

Ingen.

#### **4.6 Bivirkninger**

Ingen.

#### **4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Behandling med produktet er ikke relevant under drægtighed. Kan anvendes under diegivning.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Kvæg:	Follikelcyster:	5 ml i.m/i.v.
Kvæg:	Ovulationsinduktion:	2,5 ml i.m/i.v.
Hest:	Ovulationsinduktion:	10 ml i.m/i.v.

#### **4.10 Overdosering**

Ingen.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Slagtning:	1 døgn.
Mælk:	1 udmalkning (mindst 7 timer).

### **5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Busol indeholder buserelin, der er et syntetisk gonadotroph releasinghormon (GnRH). Gonadotroph releasing hormon (GnRH) regulerer syntesen og frigørelsen af LH og FSH fra hypofyseforlappen, ved binding til specifikke receptorer. Frigørelsen af LH følger mønstret af GnRH, mens FSH-frigørelsen kun delvist er reguleret af GnRH.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

GnRH har en kort halveringstid, og den resulterende LH- og FSH-sekretion varer 2-4 timer.

## **5.3 Miljømæssige forhold**

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpestoffer**

Natriumhydrogenphosphat dihydrat

Natriumchlorid

Natriumhydroxid (pH justering)

Vand til injektionsvæsker

### **6.2 Uforligeligheder**

Ingen.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år..

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares over 25° C.

### **6.5 Emballage**

10 ml hætteglas med gummilukke, aluminiumskappe og plastforsegling.

Pakningsstørrelser: 5, 50 (10 x 5), 100 (20x5), 250 (50x5), 500 (100x5) hætteglas.

### **6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

Tyskland

### Repræsentant

Scan Vet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

38547

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

14. maj 2007

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

28. februar 2023

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP