

16. marts 2017

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

Uåbnet: 24 måneder.

Efter anbrud: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2-8°C). Beskyttes mod frost.

Efter anbrud: 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**
16. marts 2017

- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP