

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Busol 0,004 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, králíky

2. Složení

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Buserelinum (jako buserelini acetat) 0,004 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 20,0 mg

Čirý bezbarvý roztok

3. Cílové druhy zvířat

Skot, koně, králíci

4. Indikace pro použití

Krávy:

Indukce ovulace u krav s dominantním folikulem.

Synchronizace říje a indukce ovulace.

Léčba ovariálních folikulárních cyst.

Klisny:

Indukce ovulace u klisen v říji.

Zvýšení pravděpodobnosti zabřeznutí.

Samice králíků: Indukce ovulace při inseminaci post partum.

Zvýšení pravděpodobnosti zabřeznutí.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Léčba analogem hormonu uvolňujícího gonadotropin (GnRH) je pouze symptomatická, základní příčiny poruchy plodnosti nejsou touto léčbou eliminovány.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. V případě kontaktu veterinárního léčivého přípravku s pokožkou opláchněte exponovanou část ihned mýdlem a vodou, protože analogy GnRH mohou být absorbovány kůží.

Při podávání veterinárního léčivého přípravku předcházejte náhodnému samopodání injekce tím, že se přesvědčíte, že zvířata jsou řádně zafixována a jehla je chráněna krytkou až do okamžiku podání.

Vzhledem k možným účinkům na reprodukční funkci by ženy v plodném věku měly manipulovat s veterinárním léčivým přípravkem obezřetně. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Lze podávat zvířatům v jakémkoliv stádiu březosti nebo laktace.

Předávkování:

Nejsou známy žádné specifické reakce na předávkování.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Česká republika

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání (skot, koně, králíci), intravenózní podání (koně) nebo subkutánní podání (koně, králíci).

Druhy zvířat / indikace	mg buserelinu	ml Busolu
Krávy		
Indukce ovulace u krav s dominantním folikulem	0,01	2,5
Synchronizace říje a indukce ovulace při následujícím používání: podání buserelinu (den 0), následované ošetřením PGF2A za sedm dní (den 7) a druhé podání buserelinu po devíti dnech (den 9).	0,01	2,5
Léčba ovariálních folikulárních cyst	0,02	5,0
Klisny		
Indukce ovulace u klisen v říji při podávání opakovaně v 12hodinových intervalech	0,02 – 0,04	5 – 10
Zvýšení pravděpodobnosti zabřeznutí při podání v rozmezí 8 až 12 dnů po přirozeném páření / inseminaci	0,02 – 0,04	5 – 10
Samice králíků:		
Indukce ovulace při inseminaci post partum	0,0008	0,2
Zvýšení pravděpodobnosti zabřeznutí	0,0008	0,2

9. Informace o správném podávání

Nejsou.

10. Ochranné lhůty

Skot, koně, králíci

Maso: Bez ochranných lhůt.

Skot, koně

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/051/17-C

Velikost balení:

5 lahvíček po 10 ml v papírové krabici

Velikosti vícenásobných balení:

50 (10x5) lahvíček po 10 ml v papírové krabici

100 (20x5) lahvíček po 10 ml v papírové krabici

250 (50x5) lahvíček po 10 ml v papírové krabici

500 (100x5) lahvíček po 10 ml v papírové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Srpen 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Dr. Bubeníček, spol. s r.o.
Šimáčkova 104
628 00 Brno
Česká republika
Tel: +420 544 231 413
e-mail: info@bubenicek.cz