

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2764**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Busol 0.004 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, коне и зайци

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Buserelin (като Buserelin acetate) 0.004 mg/ml

Експципенти:

Бензилов алкохол (E1519) 20.0 mg/ml

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистра, безцветна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, коне и зайци.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Крави:

Индукция на овулацията при крави с доминантен фоликул.

Синхронизация на еструса и индукция на овулацията.

Лечение на овариални фоликуларни кисти.

Кобили:

Индукция на овулацията при кобили в еструс.

Подобряване на степента на заплождане.

Зайкини:

Индукция на овулацията при заплождане след раждане.

Подобряване на степента на заплождане.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с установена свръхчувствителност към активната субстанция.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Лечението с аналог на GnRH е само симптоматично; причините за смущението в плодовитостта не се отстраняват с това лечение.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Избягвайте контакт на очите и кожата с инжекционния разтвор. При случаен контакт с очите, изплакнете обилно с вода.

При случаен контакт с кожата, измийте незабавно засегнатия участък със сапун и вода, тъй като аналозите на GnRH могат да бъдат абсорбирани през кожата.

При прилагане на продукта трябва да се обърне особено внимание за избягване на случайно самоинжектиране, като за целта се подсигури подходящо фиксиране на животните и иглата за приложение е с предпазна капачка до момента на инжектиране.

Поради потенциалните ефекти върху репродуктивната функция, жени в детеродна възраст трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание. Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на целия период на бременността и лактацията.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

За интрамускулно (говеда, коне, зайци), интравенозно (коне) или подкожно (коне, зайци) приложение.

Вид животно / Показание	mg Buserelin	ml Busol
Крави		
Индукция на овулацията при крави с доминантен фоликул.	0.01	2.5
Синхронизация на еструса и индукция на овулацията, когато се използва както следва: Приложение на buserelin (ден 0), последвано от приложение на PGF2 α след седем дни (ден 7) и второ приложение на buserelin след девет дни (ден 9).	0.01	2.5
Лечение на овариални фоликуларни кисти.	0.02	5.0
Кобили		
Индукция на овулацията при кобили в еструс при многократно приложение на интервали от 12 часа.	0.02 – 0.04	5 – 10
Подобряване на степента на заплождане при приложение между 8 и 12 дни след копулация/ изкуствено осеменяване.	0.02 – 0.04	5 – 10
Зайкини		
Индукция на овулацията при заплождане след раждане.	0.0008	0.2

Подобряване на степента на заплождаване.	0.0008	0.2
--	--------	-----

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са известни специфични реакции при предозиране.

4.11 Карентни срокове

Говеда, коне и зайци:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Говеда и коне:

Мляко: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: гонадотропин-освобождаващ хормон.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QH01CA90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Buserelin е пептиден хормон, който е химично аналогичен на освобождаващия хормон (RH) на лутеинизиращия хормон (LH) и фоликулостимулиращия хормон (FSH), следователно е аналог на гонадотропин-освобождаващия хормон (GnRH).

Механизмът на действие на buserelin съответства на физиологично-ендокринното действие на естествения гонадотропин-освобождаващ хормон.

GnRH се отделя от хипоталамуса чрез порталните съдове на хипофизата и навлиза в в нейния преден дял. Тук предизвиква секрецията на двата гонадотропни хормона – FSH и LH в периферното кръвообращение. Това води физиологично до зреене на овариалните фоликули, овулация и лутеинизация в яйчника.

5.2 Фармакокинетични особености

Бузерелин се елиминира бързо от плазмата след интравенозно приложение; полуживотът му е 3–4.5 минути при плъхове и 12 минути при морски свинчета. Той се натрупва в черния дроб, бъбреците и хипофизата; високи концентрации се откриват в хипофизната тъкан след около 60 минути. Инактивирането на buserelin чрез ензимно разграждане (пептидази) може да бъде наблюдавано в хипоталамуса и хипофизата, както и в черния дроб и бъбреците.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бензилов алкохол

Натриев хлорид

Натриев дихидрогенфосфат дихидрат

Натриев хидроксид

Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °С.
Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Опаковка от 5 инжекционни флакона (стъкло тип I), всеки съдържащ 10 ml, в картонена опаковка.

Опаковка от 50 (10x5) инжекционни флакона (многодозова опаковка).

Опаковка от 100 (20x5) инжекционни флакона (многодозова опаковка).

Опаковка от 250 (50x5) инжекционни флакона (многодозова опаковка).

Опаковка от 500 (100x5) инжекционни флакона (многодозова опаковка).

Инжекционните флакони са затворени със запушалка от бромобутилов каучук и запечатани с алуминиева капачка с обкатка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2764

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 17/10/2017.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 15/04/2022.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР