

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Busol 0,004 mg/ml stungulyf, lausn, handa nautgripum, hestum, kanínum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Buserelin (sem buserelinasetat) 0,004 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Bensýlalkóhól (E1519)	20,0 mg
Natríumklóríð	
Natríumtvíhýdrógenfosfat-tvíhýdrat	
Natríumhýdroxíð	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, litlaus lausn

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir, hestar, kanínur.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Kýr:

Örvun eggloss hjá kúm með ríkjandi eggþú.

Samstilling gangmáls og örvun eggloss.

Meðferð við eggþúsbelgjum.

Hryssur:

Örvun eggloss og gangmáls hjá merum.

Bætt þungunartíðni.

Kvenkyns kanínur:

Örvun eggloss við sæðingu eftir got.

Bætt getnaðartíðni.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum, eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Meðferð með gónadótrópínleysandi hormóns (GnRH) hliðstæðu er aðeins við einkennum; þessi meðferð eyðir ekki undirliggjandi orsökum frjósemisvandamáls.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Forðast skal snertingu stungulyfs, lausnar í augu og húð. Ef lyfið fer í augu fyrir slyzni skal skola vandlega með vatni. Ef dýrallyfið berst á húð fyrir slyzni skal þvo útsett svæði tafarlaust með sápu og vatni þar sem GnRH hliðstæður geta frásogast í húð.

Þegar dýrallyfið er gefið skal gæta þess að forðast að gefa sjálfum sér lyfið fyrir slyzni með því að tryggja að dýrin séu tjóðruð með viðeigandi hætti og að nálin fyrir lyfjagjöfina sé varin þar til kemur að innðælingunni. Vegna hugsanlegra áhrifa á æxlun skulu konur á barneignaraldri meðhöndla dýrallyfið með varúð. Þungaðar konur skulu ekki gefa dýrallyfið. Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slyzni, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. Einnig má finna viðeigandi upplýsingar um tengiliði aftast í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Lyfið má gefa dýrum á hvaða stigi við meðgöngu og mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva (nautgripir, hestar, kanínur), í bláæð (hestar) eða undir húð (hestar kanínur).

Dýrategund / Ábending	mg buserelin	ml Busol
Kýr		
Örvun eggloss hjá kúm með ríkjandi eggþú	0,01	2,5

Samstilling gangmáls og örvun eggloss þegar það er notað með eftirfarandi hætti: Gjöf buserelins (dagur 0), síðan PGF2 α meðferð eftir sjö daga (dagur 7) og önnur meðferð með buserelini eftir níu daga (dagur 9).	0,01	2,5
Meðferð við eggbúsbelgjum	0,02	5,0
Hryssur		
Örvun eggloss og gangmáls hjá hryssum þegar lyfið er gefið endurtekið með 12 klst. millibili	0,02 – 0,04	5 – 10
Bætt þungunartíðni þegar lyfið er gefið milli 8 og 12 dögum eftir eðlilega mökun / sæðingu	0,02 – 0,04	5 – 10
Kvenkyns kanínur		
Örvun eggloss við sæðingu eftir got	0,0008	0,2
Bætt getnaðartíðni	0,0008	0,2

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engin sérstök viðbrögð við ofskömmun eru þekkt.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir, hestar, kanínur
Kjöt og innmatur núll dagar

Nautgripir, hestar
Mjólk núll dagar

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QH01CA90

4.2 Lyfhrif

Buserelin er peptíð-hormón sem er efnafræðilega hliðstætt losunarhormóni (RH) gulbúsmyndandi hormóns (LH) og eggbúsörvandi hormóns (FSH) og er því hliðstæða gónadótrópínleysandi hormóns (GnRH).

Verkunarháttur buserelins samsvarar lífeðlisfræðilegri-innkirtlaverkun gónadótrópínleysandi hormóns sem fyrirfinnst í náttúrunni.

GnRH fer úr undirstúku í gegnum portæðar í heiladingli og í fremra blað heiladinguls. Þar örvar það seytingu beggja gónadótrópínanna FSH og LH í blóðrás í útæðum. Þau verka síðan lífeðlisfræðilega og valda þroska eggbús, egglosi og gulbúsmyndun í eggjastokkum.

4.3 Lyfjahvörf

Brotthvarf buserelins úr plasma er hratt eftir lyfjagjöf í bláæð, fyrsti helmingunartími þess er 3 - 4,5 mínútur hjá rottum og 12 mínútur hjá naggrísam. Það safnast upp í lifur, nýrum og heiladingli; há þéttni finnst í vef úr heiladingli eftir u.þ.b. 60 mínútur. Hægt er að sýna fram á óvirkjun buserelins með niðurbroti af völdum ensíma (peptíðasa) í undirstúku og heiladingli og í lifur og nýrum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.
Má ekki frjósa.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglös úr gleri (af gerð I) sem eru lokuð með brómóbútýl gúmmítappa og álinnsigli.

Pakkningastærð:
5 hettuglös með 10 ml í pappáöskju
Fjölpakkning:
50 (10x5) hettuglös með 10 ml í pappáöskju
100 (20x5) hettuglös með 10 ml í pappáöskju
250 (50x5) hettuglös með 10 ml í pappáöskju
500 (100x5) hettuglös með 10 ml í pappáöskju

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

T.P. Whelehan Son & Co. Ltd.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/17/011/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25. ágúst 2017.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

15. ágúst 2023.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).