

FYLGISEDILL

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:

Bensýlalkóhól (E1519) 20,0 mg

Tær, litlaus lausn

3. Markdýrategundir

Nautgripir, hestar, kanínur.

4. Ábendingar fyrir notkun

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.

5. Frábendingar

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

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Forðast skal snertingu stungulyfs, lausnar í augu og húð. Ef lyfið fer í augu fyrir slysi skal skola vandlega með vatni. Ef dýralyfið berst á húð fyrir slysi skal þvo útsett svæði tafarlaust með sápu og vatni vegna þess að GnRH-hliðstæður geta frásogast í húð.

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

Meðganga og mjólkurgjöf:

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

Ofskömmun:

Engin sérstök viðbrögð við ofskömmun eru þekkt.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

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 PGF2α meðferð eftir sjö daga (dagur 7) og önnur meðferð með buserelini eftir níu daga (dagur 9).	0,01	2,5
Meðferð við eggþúsbelgjum	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
--------------------	--------	-----

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Engar.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir, hestar, kanínur
Kjöt og innmatur núll dagar

Nautgripir, hestar
Mjólk núll dagar

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið lægri hita en 25°C.

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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

Ónotuðum dýralyfjum 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 dýralyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Lyfseðilsskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/17/011/01

Pakkningastærð:

5 hettuglös með 10 ml í pappaöskju

Fjölpakkning:

50 (10x5) hettuglös með 10 ml í pappaöskju

100 (20x5) hettuglös með 10 ml í pappaöskju

250 (50x5) hettuglös með 10 ml í pappaöskju

500 (100x5) hettuglös með 10 ml í pappaöskju

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

15. ágúst 2023.

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Þýskaland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Dýraheilsa ehf.
P.O. Box 374
602 Akureyri
Tel: + 544 2240 820 2240
Email: dyraheilsa@dyraheilsa.is

17. Aðrar upplýsingar

UMBOÐSAÐILI:

Dýraheilsa ehf.
Útihlíð 6
221 Hafnarfjörður