



ANIMEDICA GmbH – Germania

Im Sudfeld 9 – 48308 Senden

NOTIFICARE

Modificarea nr. 2/29.12.2015

**a Autorizației de Comercializare nr. 140137/30.06.2014 valabilă NELIMITAT/DCP
emisă pentru produsul BUSOL 0,004 mg/ml
ca urmare a aprobării variației de tip IA_{IN}/C.II.6.a**

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și a Medicamentelor de Uz Veterinar, în conformitate cu prevederile Regulamentului CE nr. 1234/2008 privind procedura de evaluare a cererilor pentru variații în termenii unei Autorizații de Punere pe Piață eliberată pentru produsele medicamentoase de uz uman și veterinar de o autoritate competentă a unui Stat Membru, examinând cererea și documentația înregistrată cu **10241** din **26.08.2015** a deținătorului Autorizației de Comercializare, aproba următoarea modificare:

PREZENT	PROPUNERE
Distribuitor: SC Centrul Veterinar Central European SRL 410605 – Oradea, Jud. Bihor, România str. Calea Borsului nr. 45 Tel: 0359-176176 Fax: 0259-434829	Distribuitor: SC Bistri-Vet SRL Str. Libertății, nr. 13, Bistrița, Bistrița- Năsăud 420155 – România

DIRECTOR,

Dr. Valentin VOICU





REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Busol 0,004 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, iepuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Buserelin (sub formă de Buserelin acetat) 0,004 mg/ml

Excipient (excipienți):

Alcool benzilic (E1519) 20,0 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Lichid limpede, incolor

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, cabaline, iepuri

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vacă:

Inducerea ovulației la vaci cu un folicul dominant
Sincronizarea estrului și inducerea ovulației
Tratamentul chisturilor ovariene foliculare

Iapă:

Inducerea ovulației la iepele aflate la estru
Imbunatatirea ratei de gestație

Iepuroaică:

Inducerea ovulației la inseminare post partum
Imbunatatirea ratei de concepție

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Tratamentul cu analog GnRH este numai simptomatic; cauzele esențiale ale unei tulburări de fertilitate nu sunt eliminate cu acest tratament.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitați contactul soluției injectabile cu ochii și cu pielea. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți bine cu apă. În caz de contact al produsului cu pielea, spălați imediat zona expusă cu apă și săpun, deoarece analogii GnRH pot fi absorbiți prin piele.

Când administrați produsul, trebuie să aveți grijă să evitați auto-injecția accidentală, asigurându-vă că animalele sunt imobilizate în mod corespunzător și că acul utilizat pentru injectare este protejat până în momentul injectării. Datorită potențialului de acțiune asupra funcției de reproducție, femeile aflate în perioada fertilă trebuie să manipuleze produsul cu precauție. Produsul nu trebuie administrat de femei însărcinate. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu este cazul.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi administrat animalelor în orice etapă a gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare intramusculară (bovine, cabaline, iepuri), intravenoasă (cabaline) sau subcutanată (cabaline, iepuri).

Specie / Indicații	mg Buserelin	ml Busol
Vaci		
Inducerea ovulației la vaci cu un folicul dominant	0,01	2,5
Sincronizarea estrului și inducerea ovulației când se utilizează astfel: administrare de buserelin (Ziua 0), urmată de tratament cu PGF2α după șapte zile (Ziua 7) și un al doilea tratament cu buserelin după nouă zile (Ziua 9).	0,01	2,5
Tratamentul chisturilor ovariene foliculare	0,02	5,0
Iepe		
Inducerea ovulației la iepule aflate la estru, când se administrează repetat la intervale de 12 ore	0,02 – 0,04	5 – 10
Îmbunătățirea ratei de gestație când se administrează la 8 și 12 zile după monta naturală / inseminarea artificială	0,02 – 0,04	5 – 10
Iepuroaică		
Inducerea ovulației pentru inseminare post partum	0,0008	0,2
Îmbunătățirea ratei de concepție	0,0008	0,2



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se cunosc reacții specifice la supradozare.

4.11 Timp de așteptare

Bovine, cabaline, iepuri

Carne și organe

Zero zile

Bovine, cabaline

Lapte

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Hormon de eliberare a gonadotropinei

Codul veterinar ATC: QH01CA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Buserelin este un hormon peptidic analog din punct de vedere chimic cu hormonul de eliberare (RH) a hormonului luteinizant (LH) și a hormonului foliculostimulant (FSH), astfel un analog al hormonului de eliberare a gonadotropinei (GnRH). Modul de acțiune al Buserelin corespunde acțiunii fiziologice-endocrinologice a hormonului natural de eliberare a gonadotropinei.

GnRH părăsește hipotalamusul prin vasele de sânge portale hipofizare și intră în lobul anterior al hipofizei. Aici induce secreția celor două gonadotrofine FSH și LH în fluxul sanguin periferic. Apoi acestea acționează fiziologic pentru a determina maturizarea foliculilor ovarieni, ovulația și luteinizarea la nivelul ovarului.

5.2 Particularități farmacocinetice

Buserelin se elimină rapid din plasmă după administrarea intravenoasă, timpul inițial de înjumătățire plasmatică fiind de 3-4,5 minute la șobolani și 12 minute la porcii de Guineea. Se acumulează în ficat, rinichi și hipofiză, fiind găsite concentrații mari în țesutul hipofizar după aproximativ 60 minute. Inactivarea buserelinului prin descompunere enzimatică (peptidaze) poate fi demonstrată în hipotalamus și hipofiză și în ficat și rinichi.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic

Clorură de sodiu

Sodiu dihidrogen fosfat dihidrat

Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile



6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar: flacon injectabil (din sticlă de tip I) x 10 ml fiecare

Ambalaj secundar: cutie de carton x 5 flacoane injectabile x 10 ml fiecare

Ambalaj multiplu (Pachet):

Pachet cu 50 flacoane injectabile (10 cutii de carton x 5 flacoane fiecare)

Pachet cu 100 flacoane injectabile (20 cutii de carton x 5 flacoane fiecare)

Pachet cu 250 flacoane injectabile (50 cutii de carton x 5 flacoane fiecare)

Pachet cu 500 flacoane injectabile (100 cutii de carton x 5 flacoane fiecare)

Flacoane injectabile cu dop din cauciuc brombutilic și capac capsat din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

T.P. Whelehan Son & Co. Ltd.

Bracetown Business Park

Clonee

Co. Meath

Irlanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140137

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

13.08.2008/30.06.2014

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2015

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Cutie de carton }

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Busol 0,004 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, iepuri
Buserelin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Buserelin (sub formă de Buserelin acetat) 0,004 mg/ml

Excipient (excipienți):

Alcool benzilic (E1519) 20,0 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă
Lichid limpede, incolor

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 5 flacoane injectabile x 10 ml fiecare
Pachet cu 50 flacoane injectabile (10 cutii de carton x 5 flacoane fiecare)
Pachet cu 100 flacoane injectabile (20 cutii de carton x 5 flacoane fiecare)
Pachet cu 250 flacoane injectabile (50 cutii de carton x 5 flacoane fiecare)
Pachet cu 500 flacoane injectabile (100 cutii de carton x 5 flacoane fiecare)

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, iepuri

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. METODA ȘI CALE DE ADMINISTRARE

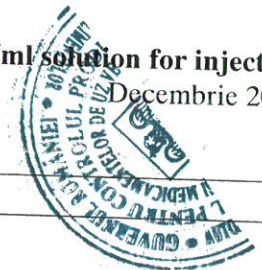
Pentru injectare intramusculară (bovine, cabaline, iepuri), intravenoasă (cabaline) sau subcutanată (cabaline, iepuri).

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, cabaline, iepuri
Carne și organe Zero zile

Bovine, cabaline
Lapte Zero zile



9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere, a se utiliza înainte de...

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Distribuitor

SC Bistri-Vet SRL
Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud
420155-România

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140137

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot număr

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Busol 0,004 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, iepuri
Buserelin

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Buserelin (sub formă de Buserelin acetat) 0,004 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru injectare intramusculară (bovine, cabaline, iepuri), intravenoasă (cabaline) sau subcutanată (cabaline, iepuri)

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, cabaline, iepuri
Carne și organe Zero zile

Bovine, cabaline
Lapte Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere, a se utiliza înainte de...

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

RO Busol 0.004 mg/ml solution for injection
decembrie 2015



INFORMAȚII SUPLIMENTARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A nu se congela.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

Distribuitoare

SC Bistri-Vet SRL
Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud
420155-România



Anexa 4

RO Busol 0.004 mg/ml solution for injection

Decembrie 2015

PROSPECT PENTRU:

Busol 0,004 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, iepuri

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Busol 0,004 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, iepuri

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Buserelin (sub formă de Buserelin acetat) 0,004 mg/ml

Excipient (excipienți):

Alcool benzilic (E1519) 20,0 mg/ml

Lichid limpede, incolor

4. INDICAȚII

Vacă:

Inducerea ovulației la vaci cu un folicul dominant
Sincronizarea estrului și inducerea ovulației
Tratamentul chisturilor ovariene foliculare

Iapă:

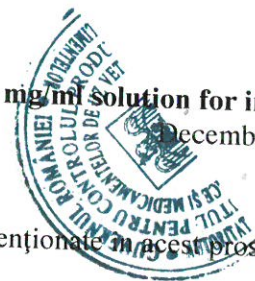
Inducerea ovulației la iepele aflate la estru
Îmbunătățirea ratei de gestație

Iepuroaică:

Inducerea ovulației la inseminare post partum
Îmbunătățirea ratei de concepție

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

**6. REACȚII ADVERSE**

Nu este cazul. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, iepuri

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI METODA DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară (bovine, cabaline, iepuri), intravenoasă (cabaline) sau subcutanată (cabaline, iepuri).

SPECIE / INDICAȚII	MG BUSERELIN	ML BUSOL
VACI		
INDUCEREA OVULAȚIEI LA VACI CU UN FOLICUL DOMINANT	0,01	2,5
SINCRONIZAREA ESTRULUI ȘI INDUCEREA OVULAȚIEI CAND SE UTILIZEAZĂ ASTFEL: ADMINISTRARE DE BUSERELIN (ZIUA 0), URMATĂ DE TRATAMENT CU PGF2 α DUPĂ ȘAPTE ZILE (ZIUA 7) ȘI UN AL DOILEA TRATAMENT CU BUSERELIN DUPĂ NOUĂ ZILE (ZIUA 9).	0,01	2,5
TRATAMENTUL CHISTURILOR OVARIENE FOLICULARE	0,02	5,0
IEPE		
INDUCEREA OVULAȚIEI LA IEPELE AFLATE LA ESTRU, CAND SE ADMINISTREAZĂ REPETAT LA INTERVALE DE 12 ORE	0,02 – 0,04	5 – 10
IMBUNATĂTIREA RATEI DE GESTAȚIE CAND SE ADMINISTREAZĂ LA 8 SI 12 ZILE DUPA MONTA NATURALĂ/ INSEMINAREA ARTIFICIALĂ	0,02 – 0,04	5 – 10
IEPUROAICĂ		
INDUCEREA OVULAȚIEI PENTRU INSEMINARE POST PARTUM	0,0008	0,2
IMBUNATĂTIREA RATEI DE CONCEPȚIE	0,0008	0,2

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este cazul.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, cabaline, iepuri

Carne și organe Zero zile



Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Tratamentul cu analog GnRH este numai simptomatic; cauzele esențiale ale unei tulburări de fertilitate nu sunt eliminate cu acest tratament.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitați contactul soluției injectabile cu ochii și cu pielea. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți bine cu apă. În caz de contact al produsului cu pielea, spălați imediat zona expusă cu apă și săpun, deoarece analogii GnRH pot fi absorbiți prin piele.

Când administrați produsul, trebuie să aveți grijă să evitați auto-injectarea accidentală, asigurându-vă că animalele sunt imobilizate în mod corespunzător și că acul utilizat pentru injectare este protejat până în momentul injectării. Datorită potențialului de acțiune asupra funcției de reproducție, femeile aflate în perioada fertilă trebuie să manipuleze produsul cu precauție. Produsul nu trebuie administrat de femei însărcinate. În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi administrat animalelor în orice etapă a gestației și lactației.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Decembrie 2015

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj primar: flacoane injectabile (din sticlă de tip I) x 10 ml fiecare

Ambalaj secundar: cutie de carton x 5 flacoane injectabile x 10 ml fiecare

Ambalaj multiplu (Pachet):

Pachet cu 50 flacoane injectabile (10 cutii de carton x 5 flacoane fiecare)

Pachet cu 100 flacoane injectabile (20 cutii de carton x 5 flacoane fiecare)

Pachet cu 250 flacoane injectabile (50 cutii de carton x 5 flacoane fiecare)

Pachet cu 500 flacoane injectabile (100 cutii de carton x 5 flacoane fiecare)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

RO Busol 0.004 mg/ml solution for injection
Decembrie 2015

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare

Distribuitor

SC Bistri-Vet SRL
Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud
420155-România