

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Busol 0,004 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux, lapins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Buséréline (sous la forme d'acétate de buséréline) 0,004 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	20,0 mg/ml
Chlorure de sodium	
Phosphate monosodique dihydrogéné dihydraté	
Hydroxyde de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Solution transparent, incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux, lapins

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

1 Vache :

Induction de l'ovulation chez la vache ayant un follicule dominant.

Synchronisation de l'œstrus et induction de l'ovulation.

Traitement des kystes folliculaires ovariens.

2 Jument :

Induction de l'ovulation pendant la période de l'œstrus chez la jument.

Amélioration du taux de gravidité.

3 Lapine :

Induction de l'ovulation lors de l'insémination post-partum.

Amélioration du taux de conception.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Le traitement par un analogue de l'hormone de libération de la gonadotrophine (GnRH) est uniquement symptomatique ; ce traitement n'élimine pas les causes sous-jacentes d'un trouble de la fertilité.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Éviter tout contact de la solution pour injection avec les yeux et avec la peau. En cas de contact accidentel avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau. En cas de contact du médicament vétérinaire avec la peau, laver immédiatement la zone exposée avec de l'eau et du savon, étant donné que les analogues de la GnRH peuvent être absorbés au travers de la peau.

Lors de l'administration du médicament vétérinaire, la prudence est de mise pour éviter toute auto-injection accidentelle en vérifiant que les animaux sont correctement maîtrisés et que l'aiguille d'administration est protégée jusqu'au moment de l'injection. Étant donné les effets potentiels du produit sur la fonction reproductrice, les femmes en âge de procréer doivent manipuler le médicament vétérinaire avec prudence. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Aucune connue.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

Peut être utilisé aux animaux à toute étape de la gestation et de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation intramusculaire (bovins, chevaux, lapins), intraveineuse (chevaux) ou sous-cutanée (chevaux, lapins).

Espèces/Indication	mg Buséréline	ml Busol
4 Vache		
Induction de l'ovulation chez la vache ayant un follicule dominant.	0,01	2,5

Synchronisation de l'œstrus et induction de l'ovulation lorsque le produit est utilisé de la manière suivante : Administration de buséréline (jour 0), suivie d'un traitement par PGF2 α sept jours après (jour 7) et d'un deuxième traitement par buséréline neuf jours après (jour 9).	0,01	2,5
Traitement des kystes folliculaires ovariens.	0,02	5,0
5 Jument		
Induction de l'ovulation chez la jument en période d'œstrus avec une administration répétée à 12 h d'intervalle.	0,02 – 0,04	5 – 10
Amélioration du taux de gravidité avec une administration entre 8 et 12 jours après l'accouplement naturel/l'insémination.	0,02 – 0,04	5 – 10
6 Lapine		
Induction de l'ovulation pour une insémination post-partum.	0,0008	0,2
Amélioration du taux de conception.	0,0008	0,2

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucune réaction spécifique au surdosage connue.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins, chevaux, lapins

Viande et abats Zéro jour

Bovins, chevaux

Lait Zéro jour

4. INFORMATIONS <PHARMACOLOGIQUES> <IMMUNOLOGIQUES>

4.1 Code ATCvet:

QH01CA90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La buséréline est une hormone peptidique qui est chimiquement analogue à l'hormone de libération (RH) de l'hormone lutéinisante (LH) et de l'hormone folliculo-stimulante (FSH), et donc un analogue de l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH).

Le mode d'action de la buséréline correspond à l'action physiologique-endocrine de l'hormone de libération des gonadotrophines d'origine naturelle.

La GnRH quitte l'hypothalamus par le système porte hypophysaire et entre dans le lobe antérieur de l'hypophyse. Elle y induit la sécrétion des deux gonadotrophines FSH et LH dans le système sanguin

périphérique. Ces deux hormones agissent alors physiologiquement pour provoquer la maturation des follicules ovariens, l'ovulation et la lutéinisation dans l'ovaire.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La buséréline est rapidement éliminée du plasma après une administration par voie intraveineuse, sa demi-vie initiale étant de 3 à 4,5 minutes chez le rat et de 12 minutes chez le cochon d'Inde. Elle est accumulée dans le foie, les reins et l'hypophyse ; des concentrations élevées se trouvant dans les tissus hypophysaires après 60 minutes environ. L'inactivation de la buséréline par dégradation enzymatique (peptidases) peut être démontrée dans l'hypothalamus et l'hypophyse et dans le foie et les reins.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :	2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :	28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons pour injection (verre de type I), fermés par un bouchon en caoutchouc butyle bromé et scellés avec un opercule en aluminium serti.

Conditionnement :
5 flacons de 10 ml dans une boîte en carton

Formats multi-pack :
50 (10x5) flacons de 10 ml dans une boîte en carton
100 (20x5) flacons de 10 ml dans une boîte en carton
250 (50x5) flacons de 10 ml dans une boîte en carton
500 (100x5) flacons de 10 ml dans une boîte en carton

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

aniMedica GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V525342

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 31/01/2018

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

09/06/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).