

## **BIJLAGE I**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Busol 0,004 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, konijnen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat :

**Werkzaam bestanddeel:**

Busereline (als buserelineacetaat) 0,004 mg/ml

**Hulpstoffen:**

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzylalcohol (E1519)                                             | 20,0 mg/ml                                                                                                      |
| Natriumchloride                                                   |                                                                                                                 |
| Natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat                               |                                                                                                                 |
| Natriumhydroxide                                                  |                                                                                                                 |
| Water voor injecties                                              |                                                                                                                 |

Transparante, kleurloze oplossing

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Runderen, paarden, konijnen

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

#### 1 Koeien:

Opwekking van ovulatie bij koeien met een dominant follikel

Synchronisatie van oestrus en opwekking van ovulatie

Behandeling van folliculaire ovariumcysten

#### 2 Merries:

Opwekking van ovulatie bij loopse merries

Verbetering van het drachtpercentage

#### 3 Vrouwelijke Konijnen:

Opwekking van ovulatie bij post-partem inseminatie

Verbetering van het bevruchtingspercentage

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Behandeling met een onadotrofine vrijgevend hormoon (GnRH) analoog is alleen symptomatisch; de onderliggende oorzaken van de vruchtbaarheidsstoornis worden door deze behandeling niet verholpen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voorkom oog- en huidcontact met de oplossing voor injectie. Bij accidenteel oogcontact, grondig met water spoelen. Bij huidcontact met het diergeneesmiddel dient de blootgestelde plaats onmiddellijk met water en zeep te worden afgewassen, omdat GnRH-analogen door de huid kunnen worden geabsorbeerd.

Bij toediening van het diergeneesmiddel dient men voorzichtig te zijn om accidentele zelfinjectie te voorkomen door ervoor te zorgen dat de dieren op passende wijze in bedwang worden gehouden en de toedieningsnaald tot het moment van injectie wordt afgeschermd. Vanwege mogelijke gevolgen voor de voortplantingsfunctie dienen vrouwen die zwanger kunnen worden het product voorzichtig te hanteren. Zwangere vrouwen mogen het diergeneesmiddel niet toedienen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

#### Dracht en lactatie:

Kan aan dieren in elke fase van de dracht of lactatie worden toegediend.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculaire gebruik (runderen, paarden, konijnen), intraveneuze gebruik (paarden) of subcutaan gebruik (paarden, konijnen).

| Diersoort / indicatie                                       | mg<br>busereline | ml Busol |
|-------------------------------------------------------------|------------------|----------|
| <b>4 Koeien</b>                                             |                  |          |
| Opwekking van ovulatie bij koeien met een dominant follikel | 0,01             | 2,5      |

|                                                                                                                                                                                                                                              |             |        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------|
| Synchronisatie van oestrus en opwekking van ovulatie bij gebruik als volgt:<br>Toediening van busereline (dag 0), gevolgd door PGF2 $\alpha$ -behandeling na zeven dagen (dag 7) en een tweede buserelinebehandeling na negen dagen (dag 9). | 0,01        | 2,5    |
| Behandeling van folliculaire ovariumcysten                                                                                                                                                                                                   | 0,02        | 5,0    |
| <b>5 Merries</b>                                                                                                                                                                                                                             |             |        |
| Opwekking van ovulatie bij loopse merries bij herhaalde toediening met een interval van 12 h                                                                                                                                                 | 0,02 – 0,04 | 5 – 10 |
| Verbetering van het drachtpercentage bij toediening tussen 8 en 12 dagen na de natuurlijke paring / inseminatie                                                                                                                              | 0,02 – 0,04 | 5 – 10 |
| <b>6 Vrouwelijke Konijnen:</b>                                                                                                                                                                                                               |             |        |
| Opwekking van ovulatie voor post-partem inseminatie                                                                                                                                                                                          | 0,0008      | 0,2    |
| Verbetering van het bevruchtingspercentage                                                                                                                                                                                                   | 0,0008      | 0,2    |

### 3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Geen specifieke overdoseringsreacties bekend.

### 3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

### 3.12 Wachtijd(en)

Runderen, paarden, konijnen

Vlees en slachtafval                      Nul dagen

Runderen, paarden

Melk                                          Nul dagen

## 4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

### 4.1 ATCvet-code:

QH01CA90

### 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Busereline is een peptidehormoon dat chemisch lijkt op het afgevend hormoon (RH) van het luteïniserend hormoon (LH) en follikelstimulerend hormoon (FSH), dus een gonadotrofine-afgevend hormoon (GnRH) analoog.

De werking van busereline komt overeen met de fysiologisch-endocrinologische werking van het natuurlijk voorkomend gonadotrofine-afgevend hormoon.

GnRH verlaat de hypothalamus via de venae portales hypophysiales en komt terecht in de lobus anterior hypophyseos. Hier wekt het de afscheiding op van de twee gonadotrofinen FSH en LH in de perifere

bloedsomloop. Deze veroorzaken op fysiologische wijze maturatie van ovariumfollikels, ovulatie en luteïnisatie in het ovarium.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Busereline wordt na intraveneuze toediening snel uit het plasma geëlimineerd, zijn halfwaardetijd is 3 - 4,5 minuten bij ratten en 12 minuten bij cavia's. Het hoopt zich op in de lever, nieren en hypofyse; hoge concentraties worden gevonden in hypofyseweefsel na ongeveer 60 minuten. De inactivering van busereline door enzymatische afbraak (peptidasen) kan worden aangetoond in de hypothalamus en hypofyse en in de lever en nieren.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

|                                                                |          |
|----------------------------------------------------------------|----------|
| Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: | 2 jaar.  |
| Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:     | 28 dagen |

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25 °C  
Niet in de vriezer bewaren.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Flacons van helder glas (type I), afgesloten met een broombutylrubberen stop en afgedicht met een aluminium krimpdep.

Verpakkingsgrootte:  
5 injectieflacons met elk 10 ml in een kartonnen doos

Multipackformaten:  
50 (10x5) injectieflacons met elk 10 ml in een kartonnen doos  
100 (20x5) injectieflacons met elk 10 ml in een kartonnen doos  
250 (50x5) injectieflacons met elk 10 ml in een kartonnen doos  
500 (100x5) injectieflacons met elk 10 ml in een kartonnen doos

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

aniMedica GmbH

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V525342

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 31/01/2018

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

09/06/2026

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).