

**LIVISTO**

# BUSOL 0,004 mg/ml

**stungulyf, lausn, handa nautgripum, hestum, kaninum****Buserelin****FYLGISEÐILL FYRIR****1. Heiti og heimilisfang handhafa markaðsleyfis og þess framleiðanda sem ber ábyrgð á loka-samþykkt, ef annar**

**Markaðsleyfishafi:**  
T.P. Whelehan Son & Co. Ltd.  
Bracetown Business Park  
Clonee · Co. Meath  
Írland

**Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Þýskaland

**Umboðsaðili:**

Dýraheilsa ehf  
Útihlíð 6  
221 Hafnarfjörður

**2. Heiti dýralyfs**

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

**3. Virk(t) innihaldsefni og önnur innihaldsefni**

Hver ml inniheldur:

**Virkt innihaldsefni:**

Buserelin  
(sem buserelinasetat) 0,004 mg/ml

**Hjálparefni:**

Bensýlalkóhól (E1519) 20,0 mg/ml

Tær, litlaus lausn

**4. Ábending(ar)****Kýr:**

Örvun eggloss hjá kúm með ríkjandi eggþú  
Samstilling gangmáls og örvun eggloss  
Meðferð við eggþúsbelgjum

**Hryssur:**

Örvun eggloss og gangmáls hjá hryssum.  
Bætt þungunartíðni

**Kanínur:**

Örvun eggloss við sæðingu eftir got.  
Bætt getnaðartíðni

**5. Frábendingar**

Notið ekki handa dýrum með þekkt ofnæmi fyrir virka efninu.

**6. Aukaverkanir**

Engar. Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

**7. Dýrategund(ir)**

Nautgripir, hestar, kanínur

**8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleið(ir) 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
<b>Kýr</b>		
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 PGF2a 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
<b>Hryssur</b>		
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

Dýrategund / Ábending	mg busserelin	ml Busol
<b>Kanínur</b>		
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. Sérstök geymsluskilyrði

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 ílát hefur verið rofið: 28 dagar

### 12. Sérstök varnaðarorð

Meðferð með GnRH-hliðstæðum 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 slysn skal skola vandlega með vatni. Ef lyfið berst á húð fyrir slysn skal þvo útsett svæði tafarlaust með sápu og vatni vegna þess að GnRH-hliðstæður geta frásogast í húð.

Þegar lyfið er gefið skal gæta þess að forðast að gefa sjálfum sér lyfið fyrir slysn 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 lyfið með varúð. Pungaðar komur skulu ekki gefa dýralyfið. Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralyfið fyrir slysn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

#### Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og var

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

#### Ósamrýmanleiki

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

### 13. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar á ónotuðum lyfjum eða úrgangi, ef við á

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

### 14. Dagsetning síðustu samþykktar fylgiseðilsins

Ágúst 2017.

### 15. Aðrar upplýsingar

Pakkning með 5 hettuglösum með stungulyfi (gler af gerð I) í pappaöskju.

Hvert hettuglas inniheldur 10 ml.

Pakkning með 50 (10x5) hettuglösum með stungulyfi (fjölpakkning)

Pakkning með 100 (20x5) hettuglösum með stungulyfi (fjölpakkning)

Pakkning með 250 (50x5) hettuglösum með stungulyfi (fjölpakkning)

Pakkning með 500 (100x5) hettuglösum með stungulyfi (fjölpakkning)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### Lyfseðilsskylt lyf

Product name (market): **Ovulike 0,004 mg/ml (IS)**

Packaging (dimensions): **LFL (148 x 210 mm)**

Production site: **Senden/Produlab**

Font size (continuous Text): **9 Pt**

Item-/Version number: **LFL00408-1711**

Edition: **01**

Date: **23.11.2017**



Black

30 %, 60 %, 80 %, 100 %

logo, log. tab., text, Whelehan-Log.