

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur :

Virkt innihaldsefni:

Buserelin (sem buserelinasetat) 0,004 mg/ml

Hjálparefni:

Bensýlalkóhól (E1519) 20,0 mg/ml

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

Tær, litlaus lausn

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir, hestar, kanínur

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Kýr:

Örvun eggloss hjá kúm með ríkjandi eggbú

Samstilling gangmáls og örvun eggloss

Meðferð við eggbúsbelgjum

Hryssur:

Örvun eggloss og gangmáls hjá merum.

Bætt þungunartíðni

Kanínur:

Örvun eggloss við sæðingu eftir got

Bætt getnaðartíðni

4.3 Frábendingar

Notið ekki handa dýrum með þekkt ofnæmi fyrir virka efninu.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Meðferð með GnRH-hliðstæðum er aðeins við einkennum; þessi meðferð eyðir ekki undirliggjandi orsökum frjósemisvandamáls.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Forðast skal snertingu stungulyfs, lausnar í augu og húð. Ef lyfið fer í augu fyrir slyzni skal skola vandlega með vatni. Ef lyfið berst á húð fyrir slyzni skal þvo útsett svæði tafarlaust með sápu og vatni þar sem GnRH hliðstæður geta frásogast í húð.

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

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

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

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

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 PGF2 α 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
Kanínur		
Örvun eggloss við sæðingu eftir got	0,0008	0,2
Bætt getnaðartíðni	0,0008	0,2

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engin sérstök viðbrögð við ofskömmtun eru þekkt.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir, hestar, kanínur
Kjöt og innmatur núll dagar

Nautgripir, hestar
Mjólk núll dagar

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Gónadótrópínlosandi hormón, ATCvet flokkur: QH01CA90

5.1 Lyfhrif

Buserelin er peptíð-hormón sem er efnafræðilega hliðstætt losunarhormóni (RH) gulbúsmyndandi hormóns (LH) og eggbúsörvandi hormóns (FSH) og er því hliðstæða gónadótrópínlosandi hormóns (GnRH).

Verkunarháttur buserelins samsvarar lífeðlisfræðilegri-innkirtlaverkun gónadótrópínlosandi hormóns sem fyrirfinnst í náttúrunni.

GnRH fer úr undirstúku í gegnum portæðar í heiladingli og í fremra blað heiladinguls. Þar örvar það seytingu beggja gónadótrópínanna FSH og LH í blóðrás í útæðum. Þau verka síðan lífeðlisfræðilega og valda þroska eggbús, egglosi og gulbúsmyndun í eggjastokkum.

5.2 Lyfjahvörf

Brotthvarf buserelins úr plasma er hratt eftir lyfjagjöf í bláæð, fyrsti helmingunartími þess er 3 - 4,5 mínútur hjá rottum og 12 mínútur hjá naggrísum. Það safnast upp í lifur, nýrum og heiladingli; há þéttni finnst í vef úr heiladingli eftir u.þ.b. 60 mínútur. Hægt er að sýna fram á óvirkjun buserelins með niðurbroti af völdum ensíma (peptíðasa) í undirstúku og heiladingli og í lifur og nýrum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Benzýlalkóhól
Natríumklóríð
Natríumtvíhýdrógenfosfat-tvíhýdrat
Natríumhýdroxíð
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

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

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

6.4. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25 °C.
Má ekki frjósa.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pakkning með 5 hettuglösum með stungulyfi (gler af gerð I) í pappaskju.
Hvert hettuglas inniheldur 10 ml
Pakkning með 50 (10x5) hettuglösum með stungulyfi (fjölþakning)
Pakkning með 100 (20x5) hettuglösum með stungulyfi (fjölþakning)
Pakkning með 250 (50x5) hettuglösum með stungulyfi (fjölþakning)
Pakkning með 500 (100x5) hettuglösum með stungulyfi (fjölþakning)

Hettuglösunum með stungulyfi er lokað með brómóbútýlgúmmítappa og innsiglað með krumpuloki úr áli.

Ekki er víst að allar þakningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/17/011/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

25. ágúst 2017.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

25. ágúst 2017.

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

{Hettuglas}

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Buserelin (sem buserelin asetat) 0,004 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

10 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva (nautgripir, hestar, kanínur), í bláæð (hestar) eða undir húð (hestar, kanínur)

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Nautgripir, hestar, kanínur
Kjöt og innmatur núll dagar

Nautgripir, hestar
Mjólk núll dagar

6. LOTUNÚMER

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

Rofna pakkningu skal nota fyrir ...

Geymsluþol eftir að ílát hefur verið rofið: 28 dagar

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Einungis ætlað dýrum.

VIÐBÓTARUPPLÝSINGAR:

Geymið við lægri hita en 25 °C.
Má ekki frjósa.

T.P. Whelehan Son&Co. Ltd., Clonee, Co.Meath, Írland

Lyfseðilsskylt
lyf

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

{Askja}

1. HEITI DÝRALYFS

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

Buserelin

2. 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

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

Tær, litlaus lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

5 hettuglös með 10 ml

50 hettuglös (10x5) með 10 ml

100 hettuglös (20x5) með 10 ml

250 hettuglös (50x5) með 10 ml

500 hettuglös (100x5) með 10 ml

5. DÝRATEGNUND(IR)

Nautgripir, hestar, kanínur

6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva (nautgripir, hestar, kanínur), í bláæð (hestar) eða undir húð (hestar, kanínur).

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Nautgripir, hestar, kanínur
Kjöt og innmatur núll dagar

Nautgripir, hestar
Mjólk núll dagar

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

Rofna pakkningu skal nota fyrir

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25 °C.

Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Einungis ætlað dýrum.

Aðeins afhent gegn lyfseðli dýralæknis.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

T.P. Whelehan Son&Co. Ltd.

Bracetown Business Park

Clonee

Co.Meath

Írland

UMBOÐSAÐILI:

Dýraheilsa ehf

Útihlíð 6

16. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/2/17/011/01

Lyfseðilsskylt
lyf

17. LOTUNÚMÉR FRAMLEIÐANDA

Lot No.

FYLGISEÐILL FYRIR:

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

1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, 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, kanínum

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. DÝRATEGNUND(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
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 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
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
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. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið lægri hita en 25 °C.

Má ekki frjósa.

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

Geymsluþol eftir að ílát hefur verið rofið: 28 dagar

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

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 slysi skal skola vandlega með vatni. Ef lyfið berst á húð fyrir slysi 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 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 lyfið með varúð. Þungaðar konur skulu ekki gefa dýrallyfið. Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

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

Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, 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 dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs 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 (fjölþakning)

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

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

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

Ekki er víst að allar þakningastærðir séu markaðssettar.

Lyfseðilsskylt lyf
