

BD/2019/REG NL 10462/zaak 759792

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van aniMedica GmbH te Senden-Bösensell d.d. 10 september 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **BUSOL 0,004 mg/ml oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10462**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **BUSOL 0,004 mg/ml oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10462**, zoals aangevraagd d.d. 10 september 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **BUSOL 0,004 mg/ml oplossing voor injectie, REG NL 10462** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **BUSOL 0,004 mg/ml oplossing voor injectie, REG NL 10462** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 10462/zaak 759792

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 25 oktober 2019



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BUSOL 0,004 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Busereline	0,004 mg
Overeenkomend met busereline-acetaat	0,0042 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol	20,0 mg
---------------	---------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Rund, paard, konijn.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Rund

- vroege cyclus-inductie post partum
- behandeling van follikelcysten

Paard

- ovulatie-inductie voor een betere bepaling van het tijdstip van ovulatie en dekking

Konijn

- verbetering van het conceptiepercentage
- ovulatie-inductie bij post-partum inseminatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Behandeling met een GnRH-analoog is alleen symptomatisch. De oorzaken van een vruchtbaarheidsstoornis worden niet door deze behandeling opgeheven.

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

Vermijdt contact van de oplossing met de ogen en huid. In geval van accidenteel contact met de huid of ogen, grondig met water spoelen.

Buserelin kan invloed hebben op de hormonale spiegel van man en vrouw. Hanteer het diergeneesmiddel met voorzichtigheid om er voor zorg te dragen dat noch de dierenarts of de persoon die het dier vasthoudt per ongeluk wordt geïnjecteerd.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

De veiligheid van dit middel is niet vastgesteld gedurende de periode van halverwege tot latere stadia van de dracht bij de doeldieren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningswijze

Eénmalig via intramusculaire of subcutane injectie.

Rund: 0,021 mg busereline-acetaat (5 ml injectievloeistof) per dier;

Paard: 0,042 mg busereline-acetaat (10 ml injectievloeistof) per dier;

Konijn: 0,00084 mg busereline-acetaat (0,2 ml injectievloeistof) per dier.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachtijd(en)

Rund, paard en konijn Vlees en slachtafval: 0 dagen

Rund, paard Melk: 0 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Gonadotropin-releasing hormoon

ATCvet-code: QH01CA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Busereline is een synthetisch peptide hormoon met een werking analoog aan het natuurlijke gonadotropine releasing hormoon (GnRH). Het induceert in de voorste hypofysekwab de afgifte in het bloed van het luteïniserend hormoon (LH) en het follikelstimulerend hormoon (FSH).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intraveneuze toediening wordt busereline snel afgebroken. De halfwaardetijd bij ratten bedraagt 3 tot 4,5 minuten en bij Guineese biggetjes 12 minuten.

Busereline accumuleert in de lever, nieren en hypofyse, waarbij hoge concentraties worden bereikt in het hypofyseweefsel na ongeveer 60 minuten. De enzymatische afbraak vindt plaats in de hypothalamus, hypofyse, lever en nieren. De uitscheiding gebeurt via de nieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol
Natriumdihydrogeenfosfaat
Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).
Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen injectieflacon van 10 ml met rubberstop en aluminium felscapsule.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10462

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 februari 2008
Datum van laatste verlenging: 28 februari 2013

10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST

25 oktober 2019

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos met 5, 50 (10x5), 100 (20x5) , 250 (50x5) of 500 (100X5) injectieflacons à 10 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

BUSOL 0,004 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Busereline	0,004 mg
Overeenkomend met busereline-acetaat	0,0042 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol	20,0 mg
---------------	---------

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE**5, 50 (10X5), 100 (20X5), 250 (50X5) of 500 (100X5) injectieflacons à 10 ml****5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund, paard, konijn.

6. INDICATIES

Rund

- vroege cyclus-inductie post partum
- behandeling van follikelcysten

Paard

- ovulatie-inductie voor een betere bepaling van het tijdstip van ovulatie en dekking

Konijn

- verbetering van het conceptiepercentage
- ovulatie-inductie bij post-partum inseminatie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Eénmalige intramusculaire of subcutane injectie.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Rund, paard en konijn	Vlees en slachtafval:	0 dagen
Rund, paard	Melk:	0 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Vermijdt contact van de oplossing met de ogen en huid. In geval van accidenteel contact met de huid of ogen, grondig met water spoelen.
Buserelin kan invloed hebben op de hormonale spiegel van man en vrouw. Hanteer het diergeneesmiddel met voorzichtigheid om er voor zorg te dragen dat noch de dierenarts of de persoon die het dier vasthoudt per ongeluk wordt geïnjecteerd.
In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).
Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik .
UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10462

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**(Glazen injectieflacon à 10 ml)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

BUSOL 0,004 mg/ml oplossing voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M€ BESTANDDE(E)L(EN)

Bevat per ml:

Busereline	0,004 mg
Overeenkomend met busereline-acetaat	0,0042 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Eénmalig intramusculair of subcutaan.

5. WACHTTIJD(EN)

Rund, paard en konijn	Vlees en slachtafval:	0 dagen
Rund, paard	Melk:	0 dagen

6. PARTIJNUMMER

Lotnummer

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10462

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

BUSOL 0,004 mg/ml oplossing voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Busol 0,004 mg/ml oplossing voor injectie
Werkzaam bestanddeel: busereline

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Busereline 0,004 mg
Overeenkomend met busereline-acetaat 0,0042 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 20,0 mg
Natriumdihydrogeenfosfaat,
Natriumchloride,
Natriumhydroxide
en water voor injectie.

4. INDICATIE(S)

Rund

- vroege cyclus-inductie post partum
- behandeling van follikelcysten

Paard

- ovulatie-inductie voor een betere bepaling van het tijdstip van ovulatie en dekking

Konijn

- verbetering van het conceptiepercentage
- ovulatie-inductie bij post-partum inseminatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, paard, konijn.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Dosering

Rund: 0,021 mg busereline-acetaat (5 ml injectievloeistof) per dier;
Paard: 0,042 mg busereline-acetaat (10 ml injectievloeistof) per dier;
Konijn: 0,00084 mg busereline-acetaat (0,2 ml injectievloeistof) per dier.

Toedieningswijze

Eénmalig via intramusculaire of subcutane injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTIJD(EN)

Rund, paard en konijn	Vlees en slachtafval:	0 dagen
Rund, paard	Melk:	0 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Behandeling met een GnRH-analoog is alleen symptomatisch. De oorzaken van een vruchtbaarheidsstoornis worden niet door deze behandeling opgeheven.

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

Vermijdt contact van de oplossing met de ogen en huid. In geval van accidenteel contact met de huid of ogen, grondig met water spoelen.

Buserelin kan invloed hebben op de hormonale spiegel van man en vrouw. Hanteer het diergeneesmiddel met voorzichtigheid om er voor zorg te dragen dat noch de dierenarts of de persoon die het dier vasthoudt per ongeluk wordt geïnjecteerd.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie

De veiligheid van dit middel is niet vastgesteld gedurende de periode van halverwege tot latere stadia van de dracht bij de doeldieren.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

25 oktober 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 10462

KANALISATIE

UDA

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