

**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 buserelineacetaat	0,0042 mg

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol	20,0 mg
Natriumdihydrogeenfosfaat	
Natriumchloride	
Natriumhydroxide	
Water voor injectie	

Transparante, kleurloze oplossing

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Rund, paard, konijn.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

### 3.3 Contra-indicaties

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

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Behandeling met een gonadotrofine 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 doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

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 zorg voor te dragen dat de dierenarts of de persoon die het dier vasthoudt niet 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Rund, paard, konijn:

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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens..

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen gedurende de periode van halverwege tot latere stadia van de dracht bij de doeldieren.

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

Geen bekend.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intramusculair of subcutaan gebruik.

Eénmalig:

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

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

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

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

Er is geen informatie beschikbaar.

### **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)**

Nul dagen

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QH01CA90**

### **4.2 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).

### **4.3 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.

## **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.

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

Glazen injectieflacon van 10 ml met rubberstop en aluminium felscapsule.

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

Verpakkingsgrootte:

5 flacons met elk 10 ml in een kartonnen doos

Multipackformaten:

50 (10x5) flacons met elk 10 ml in een kartonnen doos

100 (20x5) flacons met elk 10 ml in een kartonnen doos

250 (50x5) flacons met elk 10 ml in een kartonnen doos

500 (100x5) flacons met elk 10 ml in een kartonnen doos

#### **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 inzamelingsystemen 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**

REG NL 10462

#### **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 29 februari 2008

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

19 oktober 2023

#### **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>).

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

{Kartonnen doos}

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Busol 0,004 mg/ml oplossing voor injectie

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

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Busereline	0,004 mg
(Overeenkomend met buserelineacetaat)	0,0042 mg

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

5 x 10 ml  
50 x 10 ml  
100 x 10 ml  
250 x 10 ml  
500 x 10 ml

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund, paard, konijn.

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Eénmalig intramusculair of subcutaan gebruik.

**7. WACHTTIJDEN**

Nul dagen

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen van de container gebruiken binnen: 28 dagen.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25 °C.



**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

aniMedica GmbH

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

REG NL 10462

**15. PARTIJNUMMER**

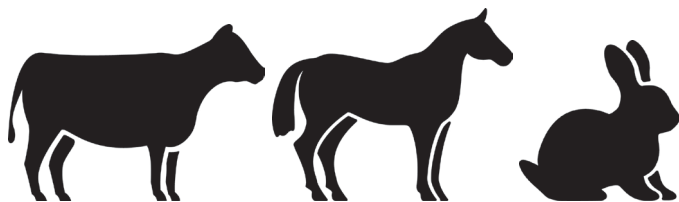
Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

{ Glazen injectieflacon à 10 ml }

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Busol



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Bevat per ml:

Busereline	0,004 mg
(Overeenkomend met buserelineacetaat)	0,0042 mg

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen van de container gebruiken binnen: 28 dagen.

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Busol 0,004 mg/ml oplossing voor injectie

### 2. Samenstelling

Per ml

#### Werkzaam bestanddeel:

Busereline	0,004 mg
(Overeenkomend met buserelineacetaat)	0,0042 mg

#### Hulpstoffen:

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

Transparante, kleurloze oplossing

### 3. Doeldiersoort(en)

Rund, paard, konijn.

### 4. Indicaties voor gebruik

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

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

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

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 zorg voorte dragen dat de dierenarts of de persoon die het dier vasthoudt niet 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:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen gedurende de periode van halverwege tot latere stadia van de dracht bij de doeldieren.

#### Belangrijke onverenigbaarheden:

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

### **7. Bijwerkingen**

Rund, paard, konijn:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

### **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Voor intramusculair of subcutaan gebruik

#### **Dosering**

Eenmalig:

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

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

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

### **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Niet van toepassing.

### **10. Wachtijd(en)**

Nul dagen

### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

REG NL 10462

Verpakkingsgrootte:

5 flacons 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.

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

19 oktober 2023

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

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
The Netherlands  
Tel: +31 348 563 434

**17. Overige informatie**

**KANALISATIE:**  
UDA