PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Busol 0,004 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, králíky

**1.** **JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

T.P. Whelehan Son&Co. Ltd.

Bracetown Business Park

Clonee

Co. Meath

Irsko

**Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:**

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Německo

**2.** **NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Busol 0,004 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, králíky

**3.** **OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Buserelinum (jako buserelini acetas) 0,004 mg/ml

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E 1519) 20,0 mg/ml

Čirá bezbarvá kapalina

**4.** **INDIKACE**

**Krávy:**

Indukce ovulace u krav s dominantním folikulem

Synchronizace říje a indukce ovulace

Léčba ovariálních folikulárních cyst

**Klisny:**

Indukce ovulace u klisen v říji

Zvýšení pravděpodobnosti zabřeznutí

**Ramlice:**

Indukce ovulace při inseminaci post partum

Zvýšení pravděpodobnosti zabřeznutí

**5.** **KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku. **6.** **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7.** **CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot, koně, králíci

**8.** **DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intramuskulární (skot, koně, králíci), intravenózní (koně) nebo subkutánní (koně, králíci) podání.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Druhy zvířat / indikace | mg buserelinu | ml busolu |
| **Krávy** |  |  |
| Indukce ovulace u krav s dominantním folikulem | 0,01 | 2,5 |
| Synchronizace říje a indukce ovulace při následujícím používání:podání buserelinu (den 0), následované ošetřením PGF2A za sedm dní (den 7) a druhé podání buserelinu po devíti dnech (den 9). | 0,01 | 2,5 |
| Léčba ovariálních folikulárních cyst  | 0,02 | 5,0 |
| **Klisny** |  |  |
| Indukce ovulace u klisen v říji při podávání opakovaně v 12hodinových intervalech | 0,02 – 0,04 | 5 – 10 |
| Zvýšení pravděpodobnosti zabřeznutí při podání v rozmezí 8 až 12 dnů po přirozeném páření / inseminaci | 0,02 – 0,04 | 5 – 10 |
| **Králík** |  |  |
| Indukce ovulace při inseminaci post partum | 0,0008 | 0,2 |
| Zvýšení pravděpodobnosti zabřeznutí | 0,0008 | 0,2 |

**9.** **POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Nejsou.

**10.** **OCHRANNÁ LHŮTA**

Skot, koně, králíci

Maso: Bez ochranných lhůt.

Skot, koně

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**11.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

**12.** **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Léčba analogem GnRH je pouze symptomatická, základní příčiny poruchy plodnosti nejsou touto léčbou eliminovány.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. V případě kontaktu s pokožkou opláchněte exponovanou část ihned mýdlem a vodou, protože analogy GnRH mohou být absorbovány kůží.

Při manipulaci s přípravkem předcházejte náhodnému samopodání injekce tak, že se přesvědčíte, že zvířata jsou řádně zafixována a jehla je chráněna až do okamžiku podání.

Vzhledem k možným účinkům na reprodukční funkci by ženy v plodném věku měly manipulovat s přípravkem obezřetně. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Lze podávat zvířatům v jakémkoliv stádiu březosti nebo laktace.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14.** **DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Březen 2022

**15.** **DALŠÍ INFORMACE**

Balení s 5 injekčními lahvičkami (sklo typu I) o obsahu 10 ml v papírové krabičce.

Balení 50 (10x5) injekčních lahviček (vícečetné balení).

Balení 100 (20x5) injekčních lahviček (vícečetné balení).

Balení 250 (50x5) injekčních lahviček (vícečetné balení).

Balení 500 (100x5) injekčních lahviček (vícečetné balení).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis

**Česká republika**

Dr. Bubeníček, spol. s r.o.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Tel: +420 544 231 413

e-mail: info@bubenicek.cz