



LIVISTO

# BUSOL 4 mikrog/ml

injektionsvæske, opløsning, til kvæg og heste

Buserelin

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

## INDLÆGSSEDEL

**1. Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen samt på den indehaver af virksomhedsgodkendelse, som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis forskellig herfra**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, D-48308 Senden, Tyskland

Repræsentant:

ScanVet Animal Health A/S, Kongevejen 66, 3480 Fredensborg

**2. Veterinærlægemidlets navn**

Busol 4 mikrog/ml, injektionsvæske, opløsning  
Buserelin

**3. Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer**

1 ml indeholder :

Buserelinacetat 4,2 mikrog,  
(svarende til buserelin 4 mikrog)  
Benzylalkohol 20 mg

**4. Indikationer**

Busol anvendes til behandling af follikelcyster og til ovulationsinduktion hos kvæg samt til ovulationsinduktion hos hopper.

**5. Kontraindikationer**

Ingen.

**6. Bivirkninger**

Ingen.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**7. Dyrearter**

Kvæg og heste.

**8. Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesveje**

**Kvæg:** Follikelcyster: 5 ml i.m./i.v.

**Kvæg:** Ovulationsinduktion: 2,5 ml i.m./i.v.

**Hest:** Ovulationsinduktion: 10 ml i.m./i.v.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

**9. Oplysninger om korrekt anvendelse**

Se anvendelsesmåde.

**10. Tilbageholdelsestid**

Slagtning: 1 døgn

Mælk: 1 udmalkning (mindst 7 timer)

**11. Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten og æsken efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

**12. Særlige advarsler**

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

På grund af buserelins hormonelle påvirkninger under graviditet, bør kvinder, der er gravide eller kan være gravide, ikke håndtere produktet. Kvinder i den fødedygtige alder skal administrere produktet med forsigtighed.

Undgå kontakt med hud og øjne. Vask hænder efter brug.

I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld skal der øjeblikkeligt vaskes af med vand og sæbe.

Hvis præparatet ved et uheld kommer i øjnene, skylles øjnene med vand, og om nødvendigt kontaktes en læge. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

**Drægtighed, diegivning eller æglægning:**

Behandling med produktet er ikke relevant under drægtighed. Kan anvendes under diegivning.

**Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktioner:**

Ingen.

**Overdosering:**

Ingen.

**Uforlideligheder:**

Ingen.

**13. Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne, om nødvendigt**

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

**14. Dato for seneste revision af indlægssedlen**

28. februar 2023

**15. Andre oplysninger**

Pakningsstørrelser: 5, 50 (10x5), 100 (20x5), 250 (50x5), 500 (100x5) hætteglas á 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Receptpligtig.

MTnr: 38547



# LIVISTO

## Information

**Product name:** Busol 0,004 mg/ml  
**Country:** DK  
**Packaging:** LFL  
**Pack size:** -  
**Dimensions:** 148 x 210 mm (A, P)  
**Keyline:** -  
**Production site:** Senden, Produlab  
**Font size (continuous text):** 9 Pt

Black  
30%, 100 %  
LIVISTO logo, text, national requirements

## Change History

**Item-/Version number:** LFL00197-2303 (aniMedica)  
**Reason for change:** change in storage condition  
**Edition:** 05\_rz  
**Date:** 21.06.2023  
**Version history:**  
01. first edition  
02. correction JE  
03. correction VP / JE  
04. internal corrections  
05. corrections from local representant „ScanVet“ + internal corrections

## Approvals

Labeling Manager (Regulatory Affairs Manager, if applicable)

Country Representative / Local Partner

Country Representative / Local Partner

Country Representative / Local Partner

Marketing DE (if applicable)

Global Marketing (if applicable)