

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Busol, injektionsvæske, opløsning, 4 mikrogram/ml

2. Sammensætning

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Buserelinacetat 4,2 mikrogram, svarende til buserelin 4 mikrogram

Hjælpestoffer:

Benzylalkohol 20 mg

Klar, farveløs væske.

3. Dyrearter

Kvæg og heste.

4. Indikation(er)

Cyster i æggestokkene og ægløsnings-fremkaldelse hos kvæg. Agløsnings-fremkaldelse hos hopper.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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:

Behandling med produktet er ikke relevant under drægtighed.

Diegivning:

Kan anvendes under diegivning.

7. Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Kvæg:	Cyster i æggestokkene	5 ml i.m./i.v.
Kvæg:	Ægløsnings-fremkaldelse	2,5 ml i.m./i.v.
Hest:	Ægløsnings-fremkaldelse	10 ml i.m./i.v.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ingen.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 1 døgn.

Mælk: 1 udmalkning (mindst 7 timer).

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Veterinærlægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 38547

5, 50 (10 x 5), 100 (20x5), 250 (50x5), 500 (100x5) hætteglas à 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

7. november 2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden

Tyskland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

DK-3480 Fredensborg

Tel.: +45 48 48 43 17

17. Andet

Seneste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk