

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Busol 0,004 mg/ml solução injetável para vacas, éguas, coelhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Buserelina (como acetato de buserelina) 0,004 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	20.0 mg
Cloreto de sódio	
Di-hidrogénio fosfato de sódio di-hidratado	
Hidróxido de sódio	
Água para injetável	

Solução transparente, incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Vacas, éguas, coelhas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Vacas:

Indução da ovulação em vacas com um folículo dominante.

Sincronização do ciclo éstrico e indução da ovulação.

Tratamento de quistos foliculares dos ovários.

Éguas:

Indução da ovulação em éguas no ciclo éstrico.

Melhoria da taxa de gestação.

Coelhas:

Indução da ovulação na inseminação pós-parto.

Melhoria da taxa de conceção.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

O tratamento com um análogo da hormona libertadora de gonadotropina (GnRH) é apenas sintomático; as causas subjacentes a um distúrbio de fertilidade não são eliminadas por este tratamento.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Evitar o contacto da solução injetável com os olhos e a pele. Em caso de contacto acidental com os olhos, enxaguar bem com água. Se ocorrer contacto cutâneo com o medicamento veterinário, lave a área exposta imediatamente com água e sabão, visto que os análogos de GnRH podem ser absorvidos através da pele.

Ao administrar o medicamento veterinário, devem ser tomadas precauções para evitar autoinjeção acidental, certificando-se para isso de que os animais estão bem presos e que a agulha de aplicação está protegida até ao momento da injeção. Devido aos potenciais efeitos sobre a função reprodutora, mulheres em idade fértil devem manusear o medicamento veterinário com cuidado. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas. Em caso de autoinjeção acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Nenhum conhecido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado, ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Pode ser administrado aos animais em qualquer fase da gestação ou lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular (vacas, éguas, coelhas), administração intravenosa (éguas) ou administração subcutânea (éguas, coelhas).

Espécie / indicação	mg Buserelina	ml Busol
Vacas		
Indução da ovulação em vacas com um folículo dominante.	0,01	2,5
Sincronização do ciclo éstrico e indução da ovulação quando usado como se segue: Administração de buserelina (dia 0), seguida de tratamento com PGF2 α após sete dias (dia 7) e um segundo tratamento com buserelina após nove dias (dia 9).	0,01	2,5
Tratamento de quistos foliculares dos ovários.	0,02	5,0
Éguas		
Indução da ovulação em éguas no ciclo éstrico, quando administrado repetidamente em intervalos de 12 h.	0,02 – 0,04	5 – 10
Melhoria da taxa de gestação quando administrado entre 8 e 12 dias após acasalamento natural / inseminação.	0,02 – 0,04	5 – 10
Coelhas		
Indução da ovulação para inseminação pós-parto.	0,0008	0,2
Melhoria da taxa de conceção.	0,0008	0,2

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

São desconhecidas reações específicas por sobredosagem.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Vacas, éguas, coelhas
Carne e vísceras: zero dias.

Vacas, éguas
Leite: zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QH01CA90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A buserelina é uma hormona peptídica que é quimicamente análoga à hormona libertadora (RH) da hormona luteinizante (LH) e hormona estimulante do folículo (FSH), sendo assim um análogo da hormona libertadora de Gonadotropina (GnRH).

O modo de ação da Buserelina, corresponde à ação fisiológica e endócrina da hormona libertadora de gonadotrofina, a qual ocorre naturalmente.

A GnRH deixa o hipotálamo através dos vasos portais hipofisários e entra no lóbulo anterior da hipófise. Aqui induz a secreção de duas gonadotrofinas, FSH e LH, na corrente sanguínea periférica. Estas atuam então ao nível fisiológico para causar a maturação dos folículos do ovário, a ovulação e a luteinização no ovário.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A buserelina é eliminada rapidamente do plasma após a administração intravenosa, sendo a sua semivida inicial de 3 – 4,5 minutos em ratos e 12 minutos em cobaias. Acumula-se no fígado, nos rins e na hipófise, sendo encontradas elevadas concentrações no tecido hipofisário após cerca de 60 minutos. A inativação da buserelina por desagregação enzimática (peptidases) pode ser demonstrada no hipotálamo e na hipófise, bem como no fígado e nos rins.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro transparente (tipo I) fechados com rolha de borracha de bromobutilo e selados com capa de alumínio.

Apresentação:

5 frascos de 10 ml numa caixa de cartão.

Múltiplas apresentações:

50 (10x5) frascos de 10 ml numa caixa de cartão.

100 (20x5) frascos de 10 ml numa caixa de cartão.

250 (50x5) frascos de 10 ml numa caixa de cartão.

500 (100x5) frascos de 10 ml numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

T.P. Whelehan Son&Co. Ltd.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

101/01/08DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29/08/2008

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

07/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Embalagem de cartão}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Busol 0,004 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Buserelina (como acetato de buserelina) 0,004 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Vacas, éguas, coelhas.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular (vacas, éguas, coelhas), administração intravenosa (éguas) ou administração subcutânea (éguas, coelhas)

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Vacas, éguas, coelhas

Carne e vísceras: zero dias.

Vacas, éguas

Leite: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois da primeira abertura, administrar dentro de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não congelar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

T.P. Whelehan Son & Co. Ltd.

Distribuidor

Vetlima - Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

101/01/08DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

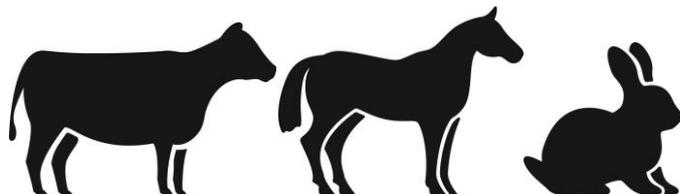
Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{Etiqueta, 10 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Busol



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Buserelina (como acetato de buserelina) 0,004 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois da primeira abertura, administrar dentro de 28 dias.

Depois da primeira abertura, administrar por: _____

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Busol 0,004 mg/ml solução injetável para vacas, éguas, coelhas

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Buserelina (como acetato de buserelina) 0,004 mg

Excipiente(s):

Álcool benzílico (E1519) 20,0 mg

Solução transparente, incolor.

3. Espécies-alvo

Vacas, éguas, coelhas.

4. Indicações de utilização

Vacas:

Indução da ovulação em vacas com um folículo dominante.

Sincronização do ciclo éstrico e indução da ovulação.

Tratamento de quistos foliculares dos ovários.

Éguas:

Indução da ovulação em éguas no ciclo éstrico.

Melhoria da taxa de gestação.

Coelhas:

Indução da ovulação na inseminação pós-parto.

Melhoria da taxa de conceção

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O tratamento com um análogo da hormona libertadora de gonadotropina (GnRH) é apenas sintomático; as causas subjacentes a um distúrbio de fertilidade não são eliminadas por este tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Evitar o contacto da solução injetável com os olhos e a pele. Em caso de contacto acidental com os olhos, enxaguar bem com água. Se ocorrer contacto cutâneo com o medicamento veterinário, lavar a

área exposta imediatamente com água e sabão, visto que os análogos de GnRH podem ser absorvidos através da pele.

Ao administrar o medicamento veterinário, devem ser tomadas precauções para evitar autoinjeção acidental, certificando-se para isso de que os animais estão bem presos e que a agulha de aplicação está protegida até ao momento da injeção. Devido aos potenciais efeitos sobre a função reprodutora, mulheres em idade fértil devem manusear o medicamento veterinário com cuidado. Mulheres grávidas não devem administrar o medicamento veterinário. Em caso de autoinjeção acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado aos animais em qualquer fase da gestação ou lactação.

Sobredosagem:

São desconhecidas reações específicas por sobredosagem.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não pode ser misturado com outros medicamentos veterinários.

7. Eventos adversos

Nenhum conhecido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração intramuscular (vacas, éguas, coelhas), administração intravenosa (éguas) ou administração subcutânea (éguas, coelhas).

Espécie / indicação	mg Buserelina	ml Busol
Vacas		
Indução da ovulação em vacas com um folículo dominante.	0,01	2,5
Sincronização do ciclo éstrico e indução da ovulação quando usado como se segue: Administração de buserelina (dia 0), seguida de tratamento com PGF2 α após sete dias (dia 7) e um segundo tratamento com buserelina após nove dias (dia 9).	0,01	2,5

Tratamento de quistos foliculares dos ovários.	0,02	5,0
Éguas		
Indução da ovulação em éguas no ciclo éstrico, quando administrado repetidamente em intervalos de 12 h.	0,02 – 0,04	5 – 10
Melhoria da taxa de gestação quando administrado entre 8 e 12 dias após acasalamento natural / inseminação.	0,02 – 0,04	5 – 10
Coelhas		
Indução da ovulação para inseminação pós-parto.	0,0008	0,2
Melhoria da taxa de conceção.	0,0008	0,2

9. Instruções com vista a uma administração correta

Nenhuma.

10. Intervalos de segurança

Vacas, éguas, coelhas

Carne e vísceras zero dias.

Vacas, éguas

Leite zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não congelar.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

101/01/08DFVPT

Apresentação:

5 frascos de 10 ml numa caixa de cartão.

Múltiplas apresentações:

50 (10x5) frascos de 10 ml numa caixa de cartão.

100 (20x5) frascos de 10 ml numa caixa de cartão.

250 (50x5) frascos de 10 ml numa caixa de cartão.

500 (100x5) frascos de 10 ml numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

07/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

T.P. Whelehan Son & Co. Ltd.

Bracetown Business Park

Clonee

Co. Meath

Irlanda

Fabricante responsável pela libertação do lote:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Alemanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Vetlima S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal

Telef. nº: 964 404 163

Email: farmacovigilancia@vetlima.com

17. Outras informações

Distribuidor

Vetlima - Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27.

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal