

BUSEROL® ad us. vet.

Injektionslösung für Rinder, Pferde und Kaninchen Buserelinum

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Buserol ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Pferde und Kaninchen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Buserelinum (ut B. acetatis) 4 µg

Sonstiger Bestandteil:

Alcohol benzylicus 20 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung

Klare, farblose Lösung

4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten

Rind, Pferd und Kaninchen

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

GnRH-Analogen für Rinder, Pferde und Kaninchen

Ovariell bedingte Fruchtbarkeitsstörungen, Ovulationsinduktion und Verbesserung der Fruchtbarkeitsrate bei Rindern, Pferden und Kaninchen

4.3. Gegenanzeigen

Keine bekannt

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Kühe, die zu Beginn der Besamungssaison nicht zyklisch sind, sollten bevorzugt mit einer Kombination von Buserelin und Progestagenen behandelt werden anstatt mit einer Kombination von Buserelin und Prostaglandinen. Die Azyklie sollte korrekt diagnostiziert werden (rektale Untersuchung, Ultraschall) und nicht-hormonale Ursachen der Anoestrie (wie Infektionen oder metabolische Störungen) ausgeschlossen werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Augen- und Hautkontakt mit der Injektionslösung vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, gründlich mit Wasser spülen. Sollte Hautkontakt erfolgen, betroffene Stellen unverzüglich mit Seife und Wasser spülen, da GnRH-Analoga über die Haut absorbiert werden können. Schwangere Frauen sollten das Produkt nicht verabreichen, da Buserelin sich als fetotoxisch bei Labortieren gezeigt hat. Beim Verabreichen des Tierarzneimittels sind die Tiere angemessen zu fixieren und die Injektionsnadel bis zum Moment der Verabreichung zu bedecken, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)
Keine bekannt

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Dieses Produkt ist dazu gedacht, die Konzeptionsrate bzw. die Ovulationsrate etc. zu verbessern und sollte daher vor der Paarung bzw. Besamung und nicht während der Trächtigkeit angewendet werden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Buserol wird vorzugsweise intramuskulär injiziert; die intravenöse oder subkutane Injektion ist ebenfalls möglich. Die Dosierung beträgt beim Rind 10 - 20 µg Buserelin, bei der Stute 20 - 40 µg Buserelin und beim Kaninchen 0,8 µg Buserelin pro Tier. Das Präparat ist einmalig anzuwenden. Zur Behandlung der Azyklie bei Stuten ist eine zweimalige Injektion im Abstand von 24 Stunden erforderlich.

Rind

Dosis Buserol je Tier

- Ovariell bedingte Fruchtbarkeitsstörung, insbesondere:
 - Follikelzysten mit und ohne Erscheinung der Nymphomanie 5 ml
 - Azyklie und Anoestrie 5 ml
 - verzögerter Follikelsprung 2.5 ml
 - Follikelatresie 2.5 ml
- Verbesserung der Konzeptionsrate im Rahmen der künstlichen Besamung auch nach Brunstsynchronisation 2.5 ml
- Prophylaxe von Fruchtbarkeitsstörungen durch frühzeitige Zyklusinduktion post partum 5 ml

Stute

- Zystische Veränderungen der Eierstöcke mit und ohne Lang- und Dauerrosse 10 ml
- Azyklie 2 x 5 ml im Abstand von 24 Stunden
- Ovulationsinduktion:
 - zur besseren zeitlichen Fixierung von Ovulation und Bedeckung, zur Verbesserung der Konzeptionsrate bei Lang- und Dauerrosse 10 ml

Kaninchen

- Verbesserung der Konzeptionsrate 0.2 ml
- Ovulationsinduktion bei Post-partum-Besamung 0.2 ml

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen.

4.11. Wartezeiten

Keine

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gonadotropin-releasing Hormon (GnRH) und Analoga
ATCvet-Code: QH01CA90

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Peptidhormon Buserelin ist ein synthetisches Analogon des hypothalamischen Releasinghormons der Gonadotropine LH (luteinisierendes Hormon) und FSH (Follikel stimulierendes Hormon). Der Wirkungsmechanismus von Buserelin entspricht dem des natürlichen GnRH: Nach hypothalamischer Neurosekretion stimuliert Buserelin in der Hypophyse die Freisetzung der Gonadotropine FSH und LH in den Blutstrom. Über die Blutzirkulation bewirken diese Hormone am Ovar die Reifung von Follikeln, die Ovulation und die Luteinisierung.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Buserelin wird nach intravenöser Applikation sehr schnell abgebaut. Die Halbwertszeit beträgt 3 - 4,5 Minuten bei der Ratte und 12 Minuten beim Meerschweinchen. Es wird in Leber, Nieren und Hypophyse angereichert; besonders hohe Konzentrationen werden in der Hypophyse etwa 60 Minuten post applicationem gefunden. Enzymatischer Abbau von Buserelin ist in Hypothalamus, Hypophyse, Leber und Nieren nachweisbar.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Alcohol benzylicus
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus
Natrii chloridum
Natrii hydroxidum
Aqua ad injectabilia

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses:

28 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 - 8°C). Vor Frost schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen aus farblosem Glas zu 10 ml

6.6. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber

Dr. E. Graeub AG
Rehhagstrasse 83
3018 Bern
Tel.: 031 / 980 27 27
Fax: 031 / 980 27 28
info@graeub.com

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 57'329'004 5 x 10 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 23.08.2006
Datum der letzten Erneuerung: 11.03.2021

10. Stand der Information

11.06.2021

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend