

# BUSEROL<sup>®</sup> ad us. vet.

## Solution injectable pour bovins, chevaux et lapins Buserelinum

### **fr** 1. Dénomination du médicament vétérinaire

Buserol ad us. vet., solution injectable pour bovins, chevaux et lapins

### 2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de solution injectable contient :

#### Substance active :

Buserelinum (ut B. acetas) 4 µg

#### Excipient :

Alcool benzylicus 20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. Forme pharmaceutique

Solution injectable

Solution limpide et incolore

### 4. Informations cliniques

#### 4.1. Espèces cibles

Bovin, cheval et lapin

#### 4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Analogue de la GnRH pour bovins, chevaux et lapins

Troubles de la fécondité d'origine ovarienne, induction de l'ovulation et amélioration du taux de fécondité chez les bovins, chevaux et lapins

#### 4.3. Contre-indications

Aucune connue

#### 4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

#### 4.5. Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les vaches qui ne sont pas cycliques au début de la saison d'insemination doivent de préférence être traitées par une association de buséreliné et de progestatifs plutôt que par une association de buséreliné et de prostaglandines. L'absence de cycle doit être correctement diagnostiquée (examen rectal, échographie) et les causes non hormonales de l'anoestrus (telles que les infections ou les troubles métaboliques) doivent être exclues.

##### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Eviter tout contact de la solution injectable avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement la zone exposée à l'eau et au savon, car les analogues de la GnRH sont susceptibles d'être absorbés par la peau.

Les femmes enceintes ne doivent pas administrer le produit, car il a été démontré que la buséreliné est fœto-toxique chez les animaux de laboratoire. Lors de l'administration du médicament, s'assurer que les animaux font l'objet d'une bonne contention et que l'aiguille est protégée jusqu'au moment de l'injection, afin d'éviter toute injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

#### 4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucune connue

#### 4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Le produit est destiné à être utilisé pour améliorer la fertilité ou induire l'ovulation, etc. Par conséquent, il doit être utilisé avant l'accouplement ou l'insemination et non pendant la gestation.

#### 4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles

#### 4.9. Posologie et voie d'administration

Buserol est à injecter de préférence par voie intramusculaire ; l'injection intraveineuse ou sous-cutanée est également possible.

Le dosage par animal est de 10 à 20 µg de buséreliné chez le bovin, de 20 à 40 µg chez la jument et de 0.8 µg chez la lapine. La préparation est à administrer en une seule fois. Le traitement de l'absence de cycle chez la jument nécessite deux injections à intervalle de 24 heures.

## **Bovin** Dosage de Buserol par animal

- Troubles de la fécondité d'origine ovarienne, en particulier :
  - kystes folliculaires avec ou sans symptômes de nymphomanie 5 ml
  - absence de cycle et anœstrus 5 ml
  - ovulation retardée 2.5 ml
  - atrésie folliculaire 2.5 ml
- Amélioration du taux de conception dans le cadre de l'insémination artificielle, également lors de synchronisation des chaleurs 2.5 ml
- Prophylaxie des troubles de la fécondité par induction précoce du cycle post-partum 5 ml

## **Jument**

- Modifications kystiques des ovaires, avec ou sans chaleurs prolongées/permanentes 10 ml
- Absence de cycle 2 x 5 ml à intervalle de 24 heures
- Induction de l'ovulation :
  - Amélioration de la synchronisation de l'ovulation et de la saillie, amélioration du taux de conception lors de chaleurs prolongées/permanentes 10 ml

## **Lapine**

- Amélioration du taux de conception 0.2 ml
- Induction de l'ovulation en vue de l'insémination post-partum 0.2 ml

## **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire.

### **4.11. Temps d'attente**

Aucun

## **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : gonadolibérine (GnRH) et analogues

Code ATCvet : QH01CA90

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

L'hormone peptidique buséreline est un analogue synthétique de l'hormone hypothalamique de libération des gonadotrophines LH (hormone lutéinique) et FSH (hormone de stimulation folliculaire). Le mécanisme d'action de la buséreline correspond à celui de la GnRH naturelle : après neurosécrétion hypothalamique, la buséreline stimule dans l'hypophyse la libération des gonadotrophines FSH et LH dans le flux sanguin. Par l'intermédiaire de la circulation sanguine, ces hormones induisent dans l'ovaire la maturation des follicules, l'ovulation et la lutéinisation.

### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

La buséreline est dégradée très rapidement après administration intraveineuse. La durée de demi-vie est de 3 à 4,5 minutes chez le rat et de 12 minutes chez le cochon d'Inde. L'hormone est accumulée dans le foie, les reins et l'hypophyse ; les concentrations sont particulièrement élevées dans l'hypophyse environ 60 minutes après administration. Une dégradation enzymatique de la buséreline dans l'hypothalamus, l'hypophyse, le foie et les reins a été mise en évidence.

## **5.3. Propriétés environnementales**

Aucune donnée

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Alcool benzylique  
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus  
Natrii chloridum  
Natrii hydroxidum  
Aqua ad iniectionabilia

### **6.2. Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

À conserver en dessous de 25 °C. À conserver à l'abri du gel.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Carton avec 5 flacons en verre incolore de 10 ml

### **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

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

## **8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

Swissmedic 57'329'004 5 x 10 ml  
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

## **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

Date de première autorisation : 23.08.2006  
Date du dernier renouvellement : 11.03.2021

## **10. Date de mise à jour du texte**

17.12.2021

## **Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation**

Sans objet