

BUSEROL[®] ad us. vet.

Soluzione iniettabile per bovini, cavalli e conigli Buserelinum

it 1. Denominazione del medicamento veterinario

Buserol ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, cavalli e conigli

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Buserelinum (ut B. acetat) 4 µg

Eccipienti:

Alcohol benzylicus 20 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Soluzione iniettabile

Liquido limpido, incolore

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione

Bovino, cavallo, coniglio

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Analoghi del GnRH per bovini, cavalli e conigli

Disturbi della fertilità ovarica, induzione dell'ovulazione e miglioramento del tasso di fertilità in bovini, cavalli e conigli

4.3. Controindicazioni

Nessuna conosciuta

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le vacche non cicliche all'inizio della stagione dell'inseminazione dovrebbero essere trattate preferibilmente con una combinazione di buserelin e progestageni anziché con una combinazione di buserelin e prostaglandine. L'aclicia deve essere diagnosticata correttamente (esame rettale, ecografia) e devono essere escluse cause non ormonali di anestro (quali infezioni o disturbi metabolici).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto della soluzione iniettabile con gli occhi e la cute. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua. Se il prodotto dovesse entrare in contatto con la pelle, lavare immediatamente l'area esposta con sapone e acqua, in quanto gli analoghi del GnRH possono essere assorbiti per via cutanea.

Le donne in gravidanza non devono somministrare il prodotto, poiché è stato dimostrato che il buserelin è fetotossico negli animali da laboratorio. Quando si somministra il prodotto, si deve prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale assicurandosi che gli animali siano opportunamente contenuti e l'ago di applicazione sia coperto fino al momento dell'iniezione. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non note

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Questo prodotto è sviluppato per migliorare la quota di concepimento o di ovulazione, ecc. e pertanto deve essere somministrato prima dell'accoppiamento o dell'inseminazione e non durante la gravidanza.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Dati non disponibili

4.9. Posologia e via di somministrazione

Buserol viene preferibilmente somministrato tramite iniezione via intramuscolare; è possibile anche l'iniezione endovenosa o sottocutanea.

Il dosaggio di buserelin è di 10 - 20 µg nei bovini, 20 - 40 µg nelle cavalle e 0.8 µg nei conigli per animale. Il preparato deve essere utilizzato una sola volta. Per il trattamento dell'aclicia nelle cavalle, sono necessarie due iniezioni a intervalli di 24 ore.

Bovini

Dose di Buserol per animale

- Disturbo della fertilità ovarica, in particolare:
 - cisti follicolari con e senza comparsa di ninfomania 5 ml
 - aclicia e anestrìa 5 ml
 - ovulazione ritardata 2.5 ml
 - atresia follicolare 2.5 ml
- Miglioramento della quota di concepimento nel contesto dell'inseminazione artificiale anche dopo la sincronizzazione dell'estro 2.5 ml
- Profilassi dei disturbi della fertilità mediante induzione precoce del ciclo post partum 5 ml

Cavalle

- Formazioni cistiche ovariche con e senza calore prolungato e permanente 10 ml
- Aclicia 2 volte 5 ml a distanza di 24 ore
- Induzione dell'ovulazione:
 - per una più corretta determinazione temporale dell'ovulazione e dell'accoppiamento, per migliorare la quota di concepimento in presenza di calore prolungato e permanente 10 ml

Conigli

- Miglioramento della quota di concepimento 0.2 ml
- Induzione dell'ovulazione nell'inseminazione post-partum 0.2 ml

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi.

4.11. Tempi di attesa

Nessuno

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH) e analoghi

Codice ATCvet: QH01CA90

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'ormone peptidico buserelin è un analogo sintetico dell'ormone di origine talamica di rilascio delle gonadotropine LH (ormone luteinizzante) e FSH (ormone follicolo-stimolante). Il meccanismo di azione del buserelin corrisponde a quello dell'ormone di rilascio delle gonadotropine naturale (GnRH). Dopo la neurosecrezione ipotalamica, il buserelin stimola nell'ipofisi il rilascio delle gonadotropine FSH e LH nel sangue. Attraverso la circolazione sanguigna, questi ormoni causano la maturazione dei follicoli, l'ovulazione e la luteinizzazione nell'ovaio.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Il buserelin viene rapidamente eliminato dal plasma dopo la somministrazione endovenosa, con un'emivita iniziale di 3-4.5 minuti nei ratti e 12 minuti nelle cavie. Si accumula nel fegato, nei reni e nell'ipofisi; concentrazioni elevate sono state trovate nel tessuto ipofisario dopo circa 60 minuti. L'inattivazione del buserelin mediante frammentazione enzimatica può essere dimostrata nell'ipotalamo e nell'ipofisi, nel fegato e nei reni.

5.3. Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Alcohol benzylicus

Natrii dihydrogenophosphas dihydricus

Natrii chloridum

Natrii hydroxidum

Aqua ad iniectionabilia

6.2. Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Proteggere dal gelo.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola con 5 flaconcini di vetro incolore da 10 ml

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'omologazione all'immissione in commercio

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berna

Tel.: 031 / 980 27 27

Fax: 031 / 980 27 28

info@graeub.com

8. Numeri dell'omologazione all'immissione in commercio

Swissmedic 57'329'004 5 x 10 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 23.08.2006

Data dell'ultimo rinnovo: 11.03.2021

10. Data di revisione del testo

17.12.2021

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente