

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

10.11.2015

Е.А.НЕПОКЛОНОВ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Бусола для лечения гинекологических болезней и повышения воспроизводительной функции у самок сельскохозяйственных животных
(организация-разработчик: Industrial Veterinaria, S.A. (INVESA), C/Esmeralda, 19, 08950, Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Бусол (Busol).

Международное непатентованное наименование: бусерелин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Бусол в качестве действующего вещества в 1 мл содержит бусерелин ацетат – 0,0042 мг, а в качестве вспомогательных веществ – бензиловый спирт, дегидроген фосфат натрия, натрия хлорид и воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную бесцветную жидкость.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства.

Запрещается применять лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Бусол выпускают расфасованным по 10 мл в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками, укрепленные алюминиевыми колпачками. Флаконы помещают в картонные коробки по 5 штук в комплекте с инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5 °С до 25 °С.

6. Хранить лекарственный препарат следует в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Бусол относится к фармакологической группе: гормоны и их антагонисты.

Бусерелина ацетат, входящий в состав препарата, представляет собой аналог природного гонадорелина (GnRH).

10. Бусол аналогично природному гонадорелину индуцирует образование и выделение фолликулостимулирующего (ФСГ) и лютеинизирующего (ЛГ) гормонов из аденогипофиза. Бусерелин приводит к увеличению секреции гипофизом лютеинизирующего гормона (ЛГ). Повышенный уровень ЛГ в крови животных способствует фолликулогенезу, овуляции фолликулов и проявлению половой охоты.

Период полураспада бусерелина в организме животных, под действием пептидаз составляет 5 – 12 минут. Продукты метаболизма выводятся из организма животных в виде аминокислот.

Бусол по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4

класс опасности), не обладает сенсibiliзирующим, эмбриотоксическим, тератогенным и мутагенным действием.

III. Порядок применения

11. Бусол применяют крупному рогатому скоту для индукции овуляции фолликулов при дефиците лютеинизирующего гормона (ЛГ), синхронизации овуляции, стимуляции функции яичников в послеродовом периоде, а также для лечения фолликулярных кист яичников.

Свиноматкам препарат Бусол применяют для синхронизации овуляции, повышения оплодотворения; кобылам – при нарушении полового цикла (отсутствие течки, ациклическая течка) и для индукции овуляции.

12. Противопоказанием к применению Бусола является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата (в том числе в анамнезе).

13. Крупному рогатому скоту препарат вводят внутримышечно:

- для индукции овуляции и повышения оплодотворения в дозе 2,5 мл (10 мкг по ДВ) за 1 час до искусственного осеменения, однократно;

- при гипofункции яичников с персистенцией фолликула или задержкой овуляции (метроррагии через 1 – 2 суток после окончания половой охоты) в следующую половую охоту - 2,5 мл (10 мкг по ДВ) за 1 час до искусственного осеменения;

- для синхронизации овуляции перед проведением искусственного осеменения в дозе 2,5 мл;

- при лечении фолликулярных кист и гипofункции яичников с признаками анафродизии (отсутствие половой циклическости) в дозе 5,0 мл однократно.

Кобылам препарат вводят внутримышечно, внутривенно и подкожно для индукции овуляции и повышения оплодотворения (синхронизируя овуляцию ближе ко времени естественного или искусственного осеменения) в дозе 10 мл. При необходимости (отсутствие овуляции) препарат вводят повторно через 24 часа после первого введения в той же дозе.

Свиноматкам для повышения оплодотворения препарат Бусол вводят однократно внутримышечно в дозе 2,5 мл (10 мкг по ДВ).

14. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата не выявлены.

15. Особенностей действия при первом применении лекарственного препарата или при его отмене не выявлено.

16. Запрещается применение препарата Бусол беременным и лактирующим животным.

17. Препарат применяется однократно. Следует избегать нарушения режима дозирования лекарственного препарата.

18. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается.

19. Информация об особенностях взаимодействия с другими лекарственными препаратами отсутствует.

20. Убой животных на мясо и использование продукции животноводства в пищевых целях после применения Бусола разрешается без ограничения.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с препаратом Бусол следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. Во время работы с препаратом не разрешается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть тёплой водой с мылом.

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Бусол. В случаях появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Наименование и адрес производственных площадок производителей лекарственного препарата для ветеринарного применения.

1. Industrial Veterinaria, S.A. (INVESA), C/Esmeralda, 19, 08950, Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain;
2. AniMedica Herstellungs GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Germany

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «ЛИРУС», 115093, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, д. 31, корп. 12

Номер регистрационного удостоверения 724-3-9.15-2849 № ПВИ-3-9.15/04646