

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Receptal 4 µg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Buserelinum (ut Buserelini acetat) 4,0 µg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 20 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Krávy, klisny, prasničky, ramlice.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Krávy:

- léčba neplodnosti spojená s folikulárními cystami
- zlepšení procenta zabřeznutí, následně po injekci v čase umělé inseminace nebo v průběhu luteální fáze po umělé inseminaci
- synchronizace říje a ovulace (umožňující fixní dobu umělé inseminace) ve spojení s aplikací prostaglandinu F2 α nebo progestagenu

Klisny:

- indukce ovulace, když je přítomen zralý folikul a synchronizace ovulace se přibližuje páření klisen
- zlepšení procenta zabřeznutí po aplikaci v průběhu luteální fáze následované pářením nebo umělou inseminací

Prasničky:

indukce ovulace po synchronizaci říje, tj. na konci folikulární fáze, v návaznosti na zlepšení zabřezávání v případě použití jednoho fixního času inseminačního programu

Ramlice:

- indukce ovulace
- zlepšení procenta zabřezávání

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Žádné

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dodržujte pravidla asepse při injekčním podání přípravku. Zejména po intramuskulárním podání se mohou, v případě infiltrace anaerobních bakterií do tkáně v místě injekčního podání, vyskytnout anaerobní infekce.

Skot:

Krávy, které při zahájení inseminační sezóny nemají cyklus, by měly být přednostně léčeny kombinací buserelinu a progestagenů spíše, než kombinací buserelinu a prostaglandinů.

Prasničky:

Injekční aplikace Receptalu by měla být provedena podle doporučeného časového harmonogramu. Podání PMSG v protokolu fixní doby inseminace se nedoporučuje. Doporučuje se přítomnost kance v době umělého oplodnění.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Vzhledem k možnému vlivu na reprodukční funkci by ženy v plodném věku měly manipulovat s přípravkem obezřetně. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Při manipulaci s přípravkem předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. V případě kontaktu s pokožkou opláchněte exponovanou část ihned mýdlem a vodou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek se používá ke zlepšení procenta zabřeznutí u krav, klisen a ramlic. Pro některé indikace se doporučuje použití před nebo v době páření/ umělé inseminaci u laktujících nebo nelaktujících zvířat. U krav a klisen lze přípravek bezpečně použít v průběhu luteální fáze po páření/ umělé inseminaci na zlepšení procenta zabřeznutí. Bezpečnost po podání později během březosti nebyla prokázána.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Doporučené dávkování

Krávy:

folikulární cysty s i bez příznaků nymfománie	20 µg (5,0 ml)
zlepšení procenta zabřeznutí	10 µg (2,5 ml)
synchronizace estru a ovulace před fixní dobou inseminace	10 µg (2,5 ml)

Klisny:	
zlepšení procenta zabřeznutí	40 µg (10,0 ml)
indukce ovulace	40 µg (10,0 ml)

Prasničky:
indukce ovulace po synchronizaci říje 10 µg (2,5 ml)

s cílem optimalizace procenta zabřeznutí jako součást jediného fixního času při umělém oplodnění.

Fixní čas inseminace se provádí takto:

Aplikujte Receptal (10 µg) i.m. 115-120 hodin po ukončení synchronizace progestinem (Regumate). Následuje jediná umělá inseminace 30-33 hodin po podání Receptalu.

Ramlice:

indukce ovulace při inseminaci po porodu	0,8 µg (0,2 ml)
zlepšení zabřezávání	0,8 µg (0,2 ml)

Cesty podání:

Prasata: intramuskulární podání

Skot, koně, králíci: intramuskulární, subkutánní nebo intravenózní podání

Nepropichujte zátku více než 12krát.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nejsou známy žádné zvláštní příznaky předávkování.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Gonadotropin-releasing hormony

ATCvet kód: QH01CA90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Buserelin je syntetický analog přirozeného gonadotropin releasing hormonu (GnRH), který v organismu řídí produkci a sekreci luteinizačního hormonu (LH) a folikuly stimulujícího hormonu (FSH). FSH a LH hrají klíčovou roli v konečném zrání preovulačních folikulů, buserelin má schopnost vyvolat a synchronizovat ovulace (všechny druhy), navodit obrat cystických folikulů (skot), a zlepšit procento zabřezávání (všechny druhy).

5.2 Farmakokinetické údaje

Buserelin se po parenterální aplikaci rychle vstřebává a vylučuje se hlavně močí. Metabolizuje se v játrech, ledvinách a hypofýze. Všechny metabolity jsou malé inaktivní peptidy. K prudkému nárůstu LH dochází po injekčním podání. Vyšší dávky než doporučené nestimulují dále LH a FSH sekreci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol
Chlorid sodný
Monohdrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Hydroxid sodný
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Čirá, skleněná lahvička (typ I) uzavřená bromobutylovou gumovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí a umělohmotným, ochranným kloboučkem. Vnější přebal – papírová skládačka.
Balení: 10 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/1013/95-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12/1995; 29.12.2000; 24. 10. 2005, 1.12.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2017

