

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine und Kaninchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Buserelin 0,004 mg
(entsprechend Buserelinacetat 0,0042 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	20,00 mg
Natriumchlorid	
Natriumdihydrogenphosphat Monohydrat	
Natriumhydroxid	
Salzsäure	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein, Kaninchen

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind:

Ovariell bedingte Fruchtbarkeitsstörungen, Ovulationsinduktion und Verbesserung der Fruchtbarkeitsrate.

Besondere Anwendungsgebiete Rind:

- Induktion und Synchronisation von Brunst und Ovulation im Rahmen eines standardisierten Besamungsprotokolls unter Verwendung von Prostaglandin F₂ (PGF₂) – oder entsprechender Analoga. Synchronisationsprotokolle mit Progesteronspirale erfordern möglicherweise den Einsatz von PMSG zum Zeitpunkt der Entfernung der Spirale.

Bei zyklischen Kühen:

- Zur zeitlich aufeinanderfolgenden Anwendung vor einem Prostaglandin F_{2α} zur Brunst- und Ovulationssynchronisation, um eine terminorientierte künstliche Besamung zu ermöglichen oder um eine künstliche Besamung nach ersten Brunstzeichen zu erleichtern.

Bei zyklischen und nicht-zyklischen Kühen:

- Zur zeitlich aufeinanderfolgenden Anwendung vor einem Prostaglandin F_{2α} und einer Progesteron-Spirale mit oder ohne PMSG zur Brunst- und Ovulationssynchronisation, um eine terminorientierte künstliche Besamung zu ermöglichen.

Pferd:

Ovariell bedingte Fruchtbarkeitsstörungen, Ovulationsinduktion und Verbesserung der Fruchtbarkeitsrate.

Schwein:

Ovulationsinduktion.

Kaninchen:

Ovulationsinduktion und Verbesserung der Fruchtbarkeitsrate.

Die Behandlung mit einem GnRH-Analogon hat lediglich symptomatischen Charakter, der Fruchtbarkeitsstörung zugrunde liegende Ursachen werden durch sie nicht beseitigt.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine bekannt.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Zu Beginn der Besamungssaison sollten nicht-zyklische Kühe bevorzugt mit einer Kombination aus Buserelin und Progesteron, und weniger mit einer Kombination aus Buserelin und Prostaglandin behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Aufgrund der möglichen Wirkung auf Reproduktionsfunktionen sollten Frauen im gebärfähigen Alter das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden. Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben, da Buserelin sich als fetotoxisch bei Labortieren gezeigt hat.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Buserelin oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte mit Sorgfalt erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Augen- und Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, gründlich mit Wasser spülen.

Sollte die Haut mit dem Tierarzneimittel in Kontakt kommen, die betroffene Stelle unverzüglich mit Seife und Wasser abwaschen, da GnRH-Analoga über die Haut resorbiert werden können.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Schwein, Kaninchen:
Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung ist vor oder zum Zeitpunkt der Belegung/Besamung bei laktierenden oder nicht laktierenden Tieren vorgesehen. Die sichere Anwendung während späterer Phasen der Trächtigkeit wurde nicht nachgewiesen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Synergistische Wirkung tritt bei kombinierter Anwendung mit FSH insbesondere bei gestörtem Puerperalverlauf auf.
Die gleichzeitige Anwendung von humanem oder equinem Choriongonadotropin kann zu ovariellen Überreaktionen führen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Die Dosierung beträgt beim Rind 10 - 20 µg Buserelin, bei der Stute 20 - 40 µg Buserelin, beim Schwein 10 µg Buserelin und beim Kaninchen 0,8 µg Buserelin pro Tier.
Das Tierarzneimittel ist vorzugsweise intramuskulär zu verabreichen; die intravenöse oder subkutane Anwendung ist ebenfalls möglich.
Zur einmaligen Anwendung.
Zur Behandlung der Azyklie bei Stuten ist eine zweimalige Verabreichung im Abstand von 24 Stunden erforderlich.

Rind

Injektionsvolumen je Tier

Ovariell bedingte Fruchtbarkeitsstörungen, insbesondere	
- Follikelzysten mit und ohne Erscheinungen 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

Induktion und Synchronisation der Brunst und Ovulation im Rahmen eines standardisierten künstlichen Besamungsprotokolls unter Verwendung von Prostaglandin F₂ (PGF₂) – oder entsprechender Analoga. Eine Brunstsynchronisation von Rindern mit Progesteron kann erforderlichenfalls mit dem Einsatz von PMSG bei Entfernung der Spirale kombiniert werden.

Verschiedene Anwendungsprotokolle können genutzt werden, beispielsweise:

- Bei zyklischen Kühen:

Tag 0: Verabreichung von 10 µg Buserelin (2,5 ml Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung) pro Tier
Tag 7: Verabreichung von Prostaglandin oder Analogon (in luteolytischer Dosierung)
Tag 9: Verabreichung von 10 µg Buserelin (2,5 ml Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung) pro Tier
Künstliche Besamung 16 bis 24 Stunden nach der zweiten Verabreichung oder – sofern früher auftretend – zum Zeitpunkt der Brunst.

Zur Optimierung der Fruchtbarkeit entsprechend diesem Protokoll kann eine Präsynchrisation mit Buserelin und/oder Prostaglandin, z.B. PGF₂ (oder ähnliche Substanz) und 10 µg Buserelin 8 bzw. 6 Tage vor dem Start dieses Protokolls durchgeführt werden.

- Alternative:

Tag 0: Verabreichung von 10 µg Buserelin (2,5 ml Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung) pro Tier
Tag 7: Verabreichung von Prostaglandin oder Analogon (in luteolytischer Dosierung)
Besamung bei Anzeichen von Brunst.

- Bei zyklischen und nicht-zyklischen Kühen:

Tag 0: Verabreichung von 10 µg Buserelin (2,5 ml Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung) pro Tier und Einsatz der Progesteron-Spirale
Tag 7: Entfernung der Progesteron-Spirale und Injektion von Prostaglandin oder Analogon (in luteolytischer Dosierung)
Tag 9: Verabreichung von 10 µg Buserelin (2,5 ml Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung) pro Tier
Künstliche Besamung 16 bis 24 Stunden später.

- Alternative:

Tag 0: Verabreichung von 10 µg Buserelin (2,5 ml Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung) pro Tier und Einsatz der Progesteron-Spirale
Tag 7: Entfernung der Progesteron-Spirale und Injektion von Prostaglandin oder Analogon (in luteolytischer Dosierung) und PMSG (400 – 500 IU)
Tag 9: Verabreichung von 10 µg Buserelin (2,5 ml Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung) pro Tier
Künstliche Besamung 16 bis 24 Stunden später.

Weitere Hinweise:

Bei der Behandlung von Follikelzysten ist ein Abdrücken der Zysten nicht erforderlich. Innerhalb von ca. 8 Tagen nach der Verabreichung von Receptal ist im Allgemeinen ein Gelbkörper deutlich feststellbar. Daneben kann es zur Luteinisierung oder Obliteration der Zysten kommen.

Der Behandlungserfolg sollte nach 10 – 14 Tagen überprüft werden. Sofern kein Gelbkörper nachweisbar ist oder eine Neubildung von Zysten festgestellt wird, ist die Behandlung zu wiederholen. Die Besamung oder Belegung kann bei der ersten Brunst vorgenommen werden, die im Durchschnitt 20 Tage nach der Behandlung auftritt. Hierbei empfiehlt sich zur Konzeptionsverbesserung eine Nachbehandlung mit 2,5 ml Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung.

Azyklie: 10 – 12 Tage nach der Behandlung sollte eine Kontrolluntersuchung erfolgen, wenn bis dahin keine Brunst eingetreten ist. Die Behandlung ist zu wiederholen, wenn an den Ovarien keine Funktionsgebilde feststellbar sind. Wird ein zwischenzeitlich entstandener Gelbkörper diagnostiziert, so können luteolytische Prostaglandine zur Brunstinduktion angewendet werden. Andernfalls sollte der Eintritt der natürlichen Brunst nach maximal 10 – 14 Tagen abgewartet werden.

Wird bei Rindern mit fehlender äußerer Brunst ein Gelbkörper festgestellt, so ist die Anwendung des Tierarzneimittels zu diesem Zeitpunkt nicht zu empfehlen. Der verzögerte Follikelsprung und die Follikelatresie können zum Zeitpunkt der Besamung bzw. Belegung oder bis zu 6 Stunden davor behandelt werden; eine Ovulation wird im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden nach Behandlung ausgelöst.

Die Verbesserung der Konzeptionsrate ist durch eine genauere zeitliche Fixierung der Ovulation zu erwarten. Hierzu wird das Tierarzneimittel ebenfalls zum Zeitpunkt der Besamung oder bis zu 6 Stunden davor angewendet.

Eine Verbesserung der Konzeptionsrate wird bei einmaliger Verabreichung (5 ml) am 11. oder 12. Tag nach der Besamung durch Verhindern einer Luteolyse mit folgendem Embryonaltot erreicht.

Wird das Tierarzneimittel im Zuge einer Besamung nach Brunstsynchronisation verabreicht, können bessere Konzeptionsraten erwartet werden.

Zur Prophylaxe von Fertilitätsstörungen wird das Tierarzneimittel zwischen 10. und 14. Tag post partum verabreicht. Die Behandlung bringt eine deutliche Reduktion von Fertilitätsstörungen ovariellen Ursprungs, steigert die Konzeptionsrate und ist speziell angezeigt bei Kühen mit Nachgeburtverhalten und in Herden mit zunehmendem Problem mit Ovarialzysten. Ungeachtet des prophylaktischen Einsatzes des Tierarzneimittels ist eine therapeutische Behandlung bei bestehender Endometritis notwendig.

Stute

Injektionsvolumen je Tier

Zystische Veränderungen der Eierstöcke
mit und ohne Lang- oder 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

Weitere Hinweise:

Bei zystischer Veränderung der Eierstöcke ist im Allgemeinen eine einmalige Behandlung ausreichend. Sofern nach 10 – 14 Tagen kein Behandlungserfolg, d. h. Rückbildung der Blasen, Nachlassen von Lang- oder Dauerrosse, festgestellt werden kann, ist die Behandlung zu wiederholen.

Azyklie: Bei Stuten, die innerhalb von 10 Tagen noch nicht in Rosse gekommen sind, sollte das Tierarzneimittel am 11. und 12. Tag nach Erstbehandlung erneut angewendet werden.

Bei brunstlosen Stuten muss an das Vorhandensein eines Gelbkörpers gedacht werden, der klinisch nicht sicher zu diagnostizieren ist. In derartigen Fällen sind luteolytische Prostaglandine zu verabreichen.

Zur Ovulationsinduktion ist Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung möglichst kurz vor dem zu erwartenden Ovulationszeitpunkt zu verabreichen, d.h., bei kurzrossenden Stuten am 2. oder 3. Tag, bei langrossenden Stuten am 7. oder 8. Tag der Rosse. Die Anwendung zu Beginn der Rosse hat keine Erfolgsaussichten.

Die Ovulation erfolgt in den meisten Fällen innerhalb von 24 – 36 Stunden nach der Behandlung. Sofern die Stute innerhalb dieser Zeitspanne nicht ovuliert hat, sollte die Anwendung wiederholt werden.

Schwein

Injektionsvolumen je Tier

Ovulationsinduktion

2,5 ml

Weitere Hinweise:

Zur Erzielung einer optimalen Wirkung sollte das Tierarzneimittel 104 - 120 Stunden nach Ende der Brunstsynchronisation verabreicht werden.

Kaninchen

Injektionsvolumen je Tier

Verbesserung der Konzeptionsrate

0,2 ml

Ovulationsinduktion bei post partum Besamung

0,2 ml

Weitere Hinweise:

Zur Verbesserung der Konzeptionsrate wird das Tierarzneimittel zum Zeitpunkt der Besamung oder Bedeckung injiziert.

Im Rahmen der Post-partum-Besamung (am besten nach Geburtsauslösung durch Oxytocin am 31. Trächtigkeitstag) kann die Injektionslösung bereits 24 Stunden nach der Geburt verabreicht werden. Die Besamung erfolgt unmittelbar danach.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Daten zur Überdosierung verfügbar.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rind, Pferd: essbare Gewebe/Milch: Null Tage
Schwein, Kaninchen: essbare Gewebe: Null Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QH01CA90

4.2 Pharmakodynamik

Das Präparat ist ein chemisches Analogon des Releasinghormons (RH) für das Luteinisierungshormon (LH) und das Follikelstimulierungshormon (FSH). Gegenüber dem natürlichen Hormon, das aus 10 Aminosäuren (Dekapeptid) besteht, ist Buserelin eine Verbindung aus 9 Aminosäuren (Nonapeptid).

Die Wirkungsweise von Buserelin bei therapeutischem Einsatz entspricht der physiologisch-endokrinen Wirkung des natürlichen Gonadotropin-Releasinghormons. Diese lässt sich zusammenfassend folgendermaßen charakterisieren: Das GnRH gelangt vom Hypothalamus über das Hypophysen-Pfortadersystem in den Hypophysen-Vorderlappen. Hier bewirkt es die Ausschüttung der Gonadotropine FSH und LH in die periphere Blutbahn. Die physiologische Wirkung dieser Hormone besteht in der Anregung der Follikelreifung, Auslösung der Ovulation und Luteinisierung (Ausbildung eines Corpus luteum / Gelbkörper) am Ovar. Dieser endokrine Funktionsablauf wird auch bei Injektion von Buserelin in Gang gesetzt und liegt der klinischen Wirksamkeit bei den verschiedenen Indikationen zugrunde.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intravenöser Applikation wird Buserelin innerhalb weniger Minuten aus dem Plasma eliminiert, nach etwa 30 Minuten fallen die Werte unter die Nachweisgrenze ab. Das Peptid reichert sich in Leber, Niere und Hypophyse an. Nach etwa 60 Minuten findet sich eine starke Anreicherung in Hypophysengewebe. Die Wirkung von Buserelin wird durch Bindung an spezifische Hypophysenrezeptoren aufrechterhalten, während das Peptid in Leber und Niere rasch abgebaut wird. Die Inaktivierung von Buserelin durch Peptidasen lässt sich in Hypothalamus, Hypophysengewebe sowie hauptsächlich in Leber und Niere nachweisen. Die biologische Aktivität der Abbauprodukte beträgt weniger als 0,1 % der Originalsubstanz.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln vermischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Vor Licht schützen.
Im Umkarton lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Durchstechflasche aus Glas zu 2,5 ml, 5 ml, 10 ml und 50 ml mit einem laminierten Bromobutyl-Gummistopfen (2,5 ml und 5 ml) oder einem Halogenobutyl-Gummistopfen Typ I (10 ml und 50 ml) im Umkarton.

Eine gebördelte Aluminiumkappe ist mit einem Integral-Plastikabziehring über dem Gummistopfen angebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 16.887

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23/03/1981

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

12/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).