

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Receptal 4 mikrogrami/ml raztopina za injiciranje

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

buserelin 4 mikrogrami (kar ustreza 4,2 mikrogramom buserelinijevega acetata)

Pomožne snovi:

benzilalkohol 20 mg

Bistra, brezbarvna raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo (krave, telice), konji (kobile), kunci (odrasle samice), prašiči (svinje, mladice) in postrvi

4. Indikacije

Govedo (krave, telice):

- Zdravljenje neplodnosti, povezane s folikularnimi cistami,
- Indukcija in sinhronizacija estrusa in ovulacije, ob sočasnem dajanju prostaglandina F_{2α} (PGF_α) ali analogov, z ali brez progestagenov, kot del časovno razporejenega protokola umetne oploditve.
- Povečanje odstotka oploditve in/ali brejosti, pri kravah z nizko plodnostjo po umetnem osemenjevanju v lutealni fazi.

Konji (kobile):

- Indukcija ovulacije in povečanje odstotka oploditve in/ali brejosti.

Prašiči (svinje, mladice):

- Indukcija ovulacije po sinhronizaciji estrusa kot del osemenjevalnega programa.

Kunci (odrasle samice):

- Indukcija ovulacije in povečanje odstotka oploditve.

Postrvi:

- Olajšanje smukanja.
- Zmanjšanje smrtnosti po smukanju.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Zdravljenje z analogom GnRH ne odpravi osnovnega vzroka(-ov) za motnjo plodnosti.

Ostanki alkohola in razkužil lahko vplivajo na delovanje buserelina. Potrebna je previdnost, da sta koža in/ali zamašek vial po razkuževanju popolnoma suha, preden ju prebodemo.

Govedo (krave) in prašiči (svinje, mladice):

Govedo, pri katerem je interval med telitvijo in osemenitvijo kratek (< 60 dni), s slabo telesno kondicijo ali visokim številom laktacij, ima lahko slab odstotek brejosti po standardnem protokolu za sinhronizacijo (glej poglavje 3.9). Ni zagotovila, da bodo vse krave, sinhronizirane po protokolu, v času umetnega osemenjevanja v estrusu. Možnost oploditve je lahko večja, če je krava v estrusu v času osemenitve.

Prašiči (svinje, mladice):

V času umetnega osemenjevanja je priporočljiva prisotnost merjasca.

Živali je treba pred osemenitvijo pregledati za znake estrusa.

Negativna energijska bilanca med laktacijo je lahko povezana z mobilizacijo telesnih rezerv, kar povzroči izrazito zmanjšanje debeline maščobne plasti na hrbtu (za več kot približno 30 %). Pri teh živalih sta lahko estrus in ovulacija zakasnjena, zato je treba zanje poskrbeti in jih pariti individualno.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Vdor anaerobnih bakterij na mestu injiciranja lahko, zlasti pri intramuskularnem dajanju, povzroči okužbo. Pri injiciranju zdravila uporabite aseptične tehnike.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Buserelin lahko vpliva na reproduktivno funkcijo, saj je bilo dokazano, da je pri laboratorijskih živalih fetotoksičen.

Zaradi možnih učinkov na reprodukcijske funkcije morajo ženske v rodni dobi s tem zdravilom ravnati previdno. Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice.

Pri dajanju zdravila je potrebna previdnost, da se izognete stiku z očmi in kožo ali nenamernemu samo-injiciranju.

V primeru stika z očmi, temeljito sperite oči z vodo. V primeru stika s kožo je treba izpostavljeni del kože takoj sprati z milom in vodo. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na analoge GnRH, benzilalkohol ali katero koli od pomožnih snovi, naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila pri ciljnih živalskih vrstah ni bila dokazana za celotno obdobje brejosti.

Zdravilo je namenjeno uporabi pri ženskih živalih v ali blizu časa parjenja ali osemenitve, zato se smatraj, da je uporaba med lutealno fazo (po ovulaciji) varna pri živalih med ali izven obdobja laktacije.

Preveliko odmerjanje:

Niso znani.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo (krave, telice), konji (kobile), kunci (odrasle samice), prašiči (svinje, mladice) in postrvi:

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Poti uporabe:

Govedo, konji, prašiči, kunci: intramuskularna uporaba, intravenska ali subkutana uporaba.

Postrvi: intramuskularna uporaba, 2 cm nad pobočnico, za hrbtno plavutjo.

Odmerjanje:

Govedo (krave, telice): Odvisno od indikacije je enkratni odmerek 10 mikrogramov buserelina na žival (kar ustreza 2,5 ml zdravila) ali 20 mikrogramov buserelina na žival (kar ustreza 5,0 ml zdravila).

Konji (kobile): Enkratni odmerek 40 mikrogramov buserelina na žival (kar ustreza 10 ml zdravila).

Prašiči (svinje, mladice) : Enkratni odmerek 10 mikrogramov buserelina na žival (kar ustreza 2,5 ml zdravila).

Kunci (odrasle samice): Enkratni odmerek 0,8 mikrogramov buserelina na žival (kar ustreza 0,2 ml zdravila).

Postrvi: Enkratni odmerek 3 - 4 mikrogramov buserelina (kar ustreza 0,75-1,0 ml raztopine za injiciranje) na kg telesne mase.

Načini uporabe:

Govedo (krave, telice):

Zdravljenje neplodnosti, povezane s folikularnimi cistami:

Dajte enkratni odmerek 20 mikrogramov buserelina na žival.

Odziv na zdravljenje se pričakuje 10 do 14 dni po dajanju. Če se ne razvije otipljivo rumeno telo ali se oblikuje nova cista, je treba zdravljenje ponoviti.

Osemenitev je treba izvesti ob prvem estrusu po zdravljenju.

Indukcija in sinhronizacija estrusa in ovulacije, ob sočasnem dajanju prostaglandina F2 α (PGF α) ali analogov, z ali brez progestagenov, kot del časovno razporejenega protokola umetne oploditve:
Odločitev o izbiri protokola naj sprejme odgovorni veterinar na podlagi zastavljenega cilja ter značilnosti posameznega črede ali živali. Naslednji protokoli so bili ocenjeni in jih je mogoče uporabiti:

Pri cikličnih kravah:

Dan 0: Dajte enkratni odmerek 10 mikrogramov buserelina na eno žival.

Dan 7: Dajte prostaglandin ali njegov analog (v luteolitičnem odmerku).

Dan 9: Dajte enkratni odmerek 10 mikrogramov buserelina na žival.

Umetna osemenitev naj se izvede 16 do 24 ur po drugem dajanju (buserelina) tega zdravila ali ob času estrusa, če nastopi prej.

Pri cikličnih in necikličnih kravah:

Dan 0: Dajte enkratni odmerek 10 mikrogramov buserelina na eno žival in vstavite progesteron-sproščujoči vstavek.

Dan 7: Odstranite progesteronski vstavek in dajte prostaglandin ali njegov analog (v luteolitičnem odmerku).

Dan 9: Dajte enkratni odmerek 10 mikrogramov buserelina na žival.

Umetna osemenitev naj se izvede 16 do 24 ur po drugem dajanju (buserelina) tega zdravila ali ob času estrusa, če nastopi prej.

Alternativno:

Dan 0: Dajte enkratni odmerek 10 mikrogramov buserelina na žival in vstavite progesteron-sproščujoči vstavek.

Dan 7: Odstranite progesteronski vstavek in dajte prostaglandin ali njegov analog (v luteolitičnem odmerku) in PMSG (400–500 i.e.).

Dan 9: Dajte enkratni odmerek 10 mikrogramov buserelina na žival.

Umetna osemenitev naj se izvede 16 do 24 ur po drugem dajanju (buserelina) tega zdravila ali ob času estrusa, če nastopi prej.

Povečanje odstotka oploditve in/ali brejosti, pri kravah z nizko plodnostjo po umetnem osemenjevanju v lutealni fazi:

Dajte enkratni odmerek 10 mikrogramov buserelina na žival, 11 - 13 dni po osemenitvi.

Konji (kobile):

Indukcija ovulacije in povečanje odstotka oploditve in/ali brejosti:

Dajte enkratni odmerek 40 mikrogramov buserelina na žival, prvi dan po tem, ko folikel doseže optimalno velikost (kot je določeno na podlagi predhodnih kliničnih pregledov in transrektalnih preiskav).

Ovulacija običajno nastopi v 24–36 urah po zdravljenju; če v tem času ne pride do ovulacije, je potrebno zdravljenje ponoviti.

Prašiči (svinje, mladice)

Indukcija ovulacije po sinhronizaciji estrusa kot del osemenjevalnega programa

Mladice: Dajte enkratni odmerek zdravila, 115 do 120 ur po sinhronizaciji estrusa s progestagenom.

Enkratno metno osemenitev je treba izvesti 30 - 33 ur po dajanju zdravila.

Svinje: Dajte enkratni odmerek zdravila, 83 - 89 ur po odstavitvi pujskov. Enkratno metno osemenitev je treba izvesti 30 - 33 ur po dajanju zdravila.

V posameznih primerih estrus morda ne bo opazen 30–33 ur po zdravljenju z zdravilom. V takih primerih se lahko osemenjevanje izvede kasneje, ko so prisotni simptomi estrusa.

Kunci:

Indukcija ovulacije in povečanje odstotka oploditve:

Dajte enkratni odmerek 0,8 mikrograma na žival ob parjenju ali osemenitvi. Za osemenitev po kotitvi, dajte enkratni odmerek 0,8 mikrograma, najmanj 24 ur po kotitvi, odmerku naj takoj sledi osemenitev.

Postrvi:

Olajšanje smukanja in zmanjšanje smrtnosti po smukanju:

Ribam v drstitvenem stanju dajte enkratni odmerek 3 - 4 mikrogramov buserelina na kg telesne mase.

Smukanje se mora izvesti 2 - 3 dni po dajanju zdravila.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zamašek se lahko varno prebode največ 12-krat. Pri hkratnem zdravljenju skupin živali, uporabite iglo za odvzem, ki se vstavi v zamašek viala, da se izognete prekomernemu prebadanju zamaška. Iglo za odvzem je treba po zdravljenju odstraniti.

10. Karenca

Govedo, konji

Meso in organi: Nič dni.

Mleko: Nič ur.

Prašiči, kunci

Meso in organi: Nič dni.

Postrvi

Meso in organi: Nič dnevnih stopinj.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Vialo shranjujte v originalni zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

NP/V/0292/001

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 vialo po 2,5 ml.

Kartonska škatla s 5 vialami po 2,5 ml.

Kartonska škatla z 10 vialami po 2,5 ml.
Kartonska škatla z 1 vialo po 5 ml.
Kartonska škatla s 5 vialami po 5 ml.
Kartonska škatla z 10 vialami po 5 ml.
Kartonska škatla z 1 vialo po 10 ml.
Kartonska škatla s 5 vialami po 10 ml.
Kartonska škatla z 10 vialami po 10 ml.
Kartonska škatla z 1 vialo po 50 ml.
Kartonska škatla s 5 vialami po 50 ml.
Kartonska škatla z 10 vialami po 50 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

16.8.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)..

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Intervet International B.V.
Wim de Köverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nizozemska
+38516611339

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstrasse 1a
D-85716 Unterschleisheim
Nemčija