

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RECEPTAL 4 microgramos/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Buserelina..... 0,004 mg
(equivalente a 0,0042 mg de acetato de buserelina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico	20 mg
Cloruro de sodio	
Dihidrógenofosfato de sodio monohidrato	
Hidróxido de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Vacas, yeguas, cerdas reproductoras y conejas reproductoras.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Vacas:

- Tratamiento de quistes foliculares.
- Anestro por aciclia (no debido a la presencia de cuerpo lúteo).
- Mejora de la fertilidad en hembras con antecedentes de ovulación retardada.
- Atresia folicular.
- Incremento del índice de fecundidad en la inseminación artificial o en la monta natural.
- Inducción y sincronización del estro y ovulación en combinación con prostaglandinas F2 α (PGF2 α) o análogos, con o sin progestágenos, como parte de un protocolo de inseminación artificial programada (ver apartado 3.9).

Yeguas:

- Tratamiento de quistes foliculares.
- Anovulación asociada a estro prolongado a pesar de existencia de un folículo bien desarrollado.
- Inducción de la ovulación.

Cerdas reproductoras:

- Inducción de la ovulación.

Conejas reproductoras:

- Inducción de la ovulación después del parto.
- Incremento del índice de fecundidad en la inseminación o monta natural.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

No desinfectar las jeringuillas o agujas con alcohol ni fenoles

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Utilizar procedimientos asépticos para inyectar el medicamento. Puede producirse infección si bacterias anaerobias penetran el tejido en el lugar de inyección, en particular tras la administración intramuscular.

Se recomienda administrar cuando el folículo ovárico está suficientemente desarrollado o maduro y según protocolos reproductivos establecidos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Debido al potencial para producir efectos sobre la función reproductiva, las mujeres en edad fértil deben manejar este medicamento veterinario con precaución. Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Al administrar el medicamento veterinario, se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Evite el contacto de los ojos y la piel con el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental con los ojos, lave abundantemente con agua. En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente el área expuesta con agua y jabón.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Vacas, yeguas, cerdas reproductoras y conejas reproductoras.

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular preferentemente. También se puede emplear la vía intravenosa o subcutánea.

Vacas:

- Tratamiento de quistes foliculares: 20 µg de acetato de buserelina/animal (equivalentes a 5 ml de Receptal/animal) en dosis única. Si a los 10-14 días de la aplicación no se detectan cuerpos lúteos, será preciso repetir el tratamiento.
- Aciclia: 20 µg de acetato de buserelina/animal (equivalentes a 5 ml de Receptal/animal) en dosis única. El celo aparecerá de 8 a 22 días después. Aun así, si a los 10-12 días no ha aparecido el celo, es conveniente efectuar una palpación de control. Alternativamente puede realizarse una determinación de progesterona en leche. El tratamiento deberá repetirse en este primer momento cuando se compruebe que los ovarios no han entrado en función. Si se diagnostica un cuerpo lúteo formado, puede administrarse prostaglandina luteolítica para inducir el celo o esperar a la aparición del celo natural que se presenta de 10 a 12 días después.
- Mejora de la fertilidad en hembras con ovulación retardada: 10 µg de acetato de buserelina/animal (equivalentes a 2,5 ml de Receptal/animal) en dosis única.
- Atresia folicular: 10 µg de acetato de buserelina/animal (equivalentes a 2,5 ml de Receptal/animal) en dosis única.
- Incremento del índice de fecundidad en la inseminación artificial o monta natural: 10 µg de acetato de buserelina/animal (equivalentes a 2,5 ml de Receptal/animal) en dosis única 8 horas antes o durante la inseminación o monta. Alternativamente puede administrarse la misma dosis de 10 µg de acetato de buserelina/animal (equivalentes a 2,5 ml de Receptal/animal) a los 11-12 días tras la inseminación como ayuda para prevenir la luteolisis y, en consecuencia, la mortalidad embrionaria.
- Inducción y sincronización del estro y ovulación en combinación con prostaglandinas F2α (PGF2α) o análogos, con o sin progestágenos, como parte de un protocolo de inseminación artificial programada. En la literatura se ha citado frecuentemente el siguiente protocolo:

Día 0: Inyección de 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal.

Día 7: Inyección de prostaglandina o análogo (a dosis luteolítica).

Día 9: Inyección de 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal.
Inseminación artificial 16 o 24 horas después de la segunda inyección del medicamento veterinario o en el momento del estro, si se observa antes.

No obstante, la decisión sobre el protocolo a utilizar debe tomarla el veterinario responsable del tratamiento basándose en los objetivos del tratamiento del rebaño o de la vaca a nivel individual.

Yeguas:

- Tratamiento de quistes foliculares: 40 µg de acetato de buserelina/animal (equivalentes a 10 ml de Receptal/animal) en dosis única. Si a los 10-14 días de la aplicación no se detectan cuerpos lúteos, será preciso repetir el tratamiento.
- Anovulación con estro prolongado y folículo bien desarrollado: 40 µg de acetato de buserelina/animal (equivalentes a 10 ml de Receptal/animal) en dosis única.
- Incremento del índice de fecundidad: 40 µg de acetato de buserelina/animal (equivalentes a 10 ml de Receptal/animal) en dosis única 6 horas antes o justo antes de la monta.

Cerdas reproductoras:

- Inducción de la ovulación: 10 µg de acetato de buserelina/animal (equivalentes a 2,5 ml de Receptal/animal).

Conejas reproductoras:

- Inducción de la ovulación después del parto: 0,8 µg de acetato de buserelina/animal (equivalentes a 0,2 ml de Receptal/animal) en dosis única a las 24 horas del parto. Se procederá inmediatamente a la inseminación.
- Para incrementar el índice de fecundidad se aplicará la buserelina durante la inseminación artificial o la monta.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han descrito.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne (Vacas, yeguas, cerdas reproductoras y conejas reproductoras): Cero días.

Leche (Vacas y yeguas): Cero días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QH01CA90

4.2 Farmacodinamia

La buserelina es un derivado sintético de la hormona liberadora de las gonadotropinas (GnRH), que se diferencia de esta por la sustitución de dos aminoácidos. Esta modificación aumenta la resistencia a la

degradación enzimática, incrementándose las concentraciones de FSH y LH en el plasma durante varias horas.

La buserelina actúa directamente sobre la hipófisis anterior controlando la síntesis y liberación de gonadotropinas (FSH y LH). La FSH (hormona folículoestimulante) estimula el crecimiento y la maduración folicular. La LH (hormona luteinizante) es responsable de la ovulación y de la formación del cuerpo lúteo.

4.3 Farmacocinética

Se absorbe rápidamente desde el punto de inyección y a las 24 horas su eliminación es completa.

En estudios farmacocinéticos desarrollados *in vivo* (ratas, cobayas, conejos y vacas), tras la administración IV de buserelina, esta es eliminada de forma rápida de la circulación sanguínea con una semivida de 5 min. en ratas, 12 min. en cobayas. La molécula se acumula en la glándula pituitaria, hígado y riñón donde es degradada enzimáticamente en fragmentos peptídicos más cortos con actividad biológica inapreciable. La vía principal de excreción es la renal.

En estudios llevados a cabo en cerdos que recibieron 10 µg de buserelina por vía IM, se valoraron los niveles de LH obtenidos y se calculó que el efecto máximo inducido medio (C_{max} : 8,95 ng/ml) se producía a un tiempo medio de 1,5 horas

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I cerrado con tapón de bromobutilo laminado ETFE (tipo I) (viales de 2,5 ml y 5 ml) o con tapón de goma bromobutilo (tipo I) (viales de 10 ml y 50 ml) y sellado con cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 2,5 ml.

Caja con 1 vial de 5 ml.

Caja con 1 vial de 10 ml.

Caja con 1 vial de 50 ml.

Caja con 5 viales de 10 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1106 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24 junio 1996.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2024.

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).