

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOITE CARTON**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Réceptal solution injectable pour bovins, équins, porcins et lapins

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Un mL contient 0,004 mg de buséreléline comme substance active.  
Contient également de l'Alcool benzylique (E1519) comme conservateur.

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

Boîte de 5 flacons de 2,5 mL  
Boîte de 10 flacons de 2,5 mL  
Boîte de 1 flacon de 10 mL  
Boîte de 5 flacons de 10 mL  
Boîte de 1 flacon de 50 mL

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins, équins, porcins et lapins.

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.  
Voie intraveineuse.  
Voie sous-cutanée.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Viandes et abats : zéro jour.  
Lait : zéro jour.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.  
À conserver dans l'emballage d'origine.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Intervet

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/7159007 1/1982

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT  
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**ETIQUETTE DE FLACON**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Réceptal

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Buséréline 0,004 mg/mL

2,5 mL

10 mL

50 mL

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Réceptal solution injectable pour bovins, équins, porcins et lapins

### 2. Composition

Un mL contient :

#### Substance active :

Buséréline (sous forme d'acétate) 0,004 mg  
(équivalent à 0,0042 mg d'acétate de buséréline)

#### Excipient :

Alcool benzylique (E1519) 20,000 mg

Solution claire et incolore, exempte de particules visibles.

### 3. Espèces cibles

Bovins, équins, porcins et lapins.

### 4. Indications d'utilisation

Chez les vaches :

- Induction de l'ovulation chez les femelles à ovulation nulle ou retardée,
- Traitement de l'œstrus post-partum,
- Traitement du syndrome kystique folliculaire,
- Induction et synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation en association avec la prostaglandine  $F_{2\alpha}$  ( $PGF_{2\alpha}$ ) – ou analogue - avec ou sans progestagène, dans le cadre d'un protocole d'insémination artificielle programmée.

Chez les juments :

- Induction de l'ovulation,
- Traitement du syndrome kystique folliculaire.

Chez les cochettes nullipares cyclées :

- Induction de l'ovulation après synchronisation de l'œstrus, dans le cadre de l'utilisation d'une insémination artificielle unique à un moment prédéterminé.

Chez les lapines :

- Induction de l'ovulation.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

## **6. Mises en garde particulières**

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En raison des effets potentiels sur la fonction reproductrice, les femmes en âge de procréer doivent manipuler le médicament vétérinaire avec précaution. Les femmes enceintes ne doivent pas administrer le médicament vétérinaire.

Eviter tout contact avec la peau et les yeux.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer à grande eau.

En cas de contact avec la peau, laver immédiatement la zone exposée à l'eau et au savon, car les analogues de la GnRH peuvent être absorbés par la peau.

Lors de l'administration du médicament vétérinaire, s'assurer que les animaux font l'objet d'une bonne contention et que l'aiguille est protégée jusqu'au moment de l'injection, afin d'éviter toute injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

### Gestation :

L'innocuité du médicament vétérinaire lors de l'administration en cours de gestation n'a pas été démontrée.

### Lactation :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la lactation.

### Surdosage :

En cas d'administration répétée d'une dose correspondant à 3,5 mL de médicament vétérinaire, une baisse de la consommation alimentaire peut être observée chez la cochette après la deuxième injection. Cet effet est transitoire et ne nécessite pas de traitement particulier.

### Incompatibilités majeures :

Les résidus d'alcool et de désinfectants peuvent affecter l'activité de la buséréline.

## **7. Effets indésirables**

Bovins, équins, porcins et lapins.

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national }

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Chez les vaches :

- Induction de l'ovulation chez les femelles à ovulation nulle ou retardée :

10 µg de buséréline par animal, de préférence par voie intramusculaire, soit 2,5 mL de solution par animal le jour de l'insémination, ou bien entre le 13<sup>e</sup> et le 15<sup>e</sup> jour du cycle.

- Traitement de l'œstrus post-partum :

20 µg de buséréline par animal, de préférence par voie intramusculaire, soit 5 mL de solution par animal.

- Traitement du syndrome kystique folliculaire :

20 µg de buséréline par animal, de préférence par voie intramusculaire, soit 5 mL de solution par animal.

Le choix du protocole à utiliser doit être effectué par le vétérinaire responsable du traitement, basé sur des objectifs de traitement du troupeau ou des vaches.

Les protocoles suivants ont été évalués et peuvent être utilisés :

- Induction et synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation en association avec la prostaglandine F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) – ou analogue - chez les vaches cyclées :

Jour 0 : Injecter 10 µg de buséréline, soit 2,5 mL de solution par animal.

Jour 7 : Injecter la PGF<sub>2α</sub> ou analogue (dose lutéolytique).

Jour 9 : Injecter 10 µg de buséréline, soit 2,5 mL par animal.

Insémination artificielle 16 à 20 heures après la seconde injection du produit ou au moment de l'œstrus s'il est observé plus tôt.

Alternativement :

Jour 0 : Injecter 10 µg de buséréline, soit 2,5 mL par animal.

Jour 7 : Injecter la PGF<sub>2α</sub> ou analogue (dose lutéolytique).

Insémination artificielle sur observation de l'œstrus.

- Induction et synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation en association avec la prostaglandine F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) – ou analogue – et un dispositif intravaginal progestagène chez les vaches cyclées et non cyclées :

Jour 0 : Injecter 10 µg de buséréline, soit 2,5 mL par animal, et poser le dispositif de diffusion de progestagène à libération prolongée.

Jour 7 : Retirer le dispositif progestagène et injecter la PGF<sub>2α</sub> ou analogue (dose lutéolytique).

Jour 9 : Injecter 10 µg de buséréline, soit 2,5 mL par animal.

Insémination artificielle 16 à 20 heures après.

Chez les juments :

- Induction de l'ovulation :

40 µg de buséréline par animal, de préférence par voie intramusculaire, soit 10 mL de solution au moment de l'insémination.

- Traitement du syndrome kystique folliculaire :

40 µg de buséréline par animal, de préférence par voie intramusculaire, soit 10 mL de solution.

Chez les cochettes nullipares cyclées :

- Induction de l'ovulation après synchronisation de l'œstrus, dans le cadre de l'utilisation d'une insémination artificielle unique à un moment prédéterminé :

10 µg de buséréline par animal, par voie intramusculaire, soit 2,5 mL de solution.

L'administration de buséréline doit être faite 115-120 heures après la fin du traitement de synchronisation par un analogue de la progestérone (altrénogest). Une seule insémination artificielle est ensuite réalisée 30-33 heures après l'administration du médicament vétérinaire.

Chez les lapines :

- Induction de l'ovulation :

0,8 µg de buséréline par animal, par voie intramusculaire, soit 0,2 mL de solution au moment ou juste avant la saillie ou l'insémination.

Les voies intraveineuse et sous-cutanée peuvent également être utilisées en une administration unique.

Ne pas percer le bouchon plus de 10 fois.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Voir rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

## **10. Temps d'attente**

Viandes et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/7159007 1/1982

Présentations :

Boîte de 5 flacons de 2,5 mL  
Boîte de 10 flacons de 2,5 mL  
Boîte de 1 flacon de 10 mL  
Boîte de 5 flacons de 10 mL  
Boîte de 1 flacon de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

JJ/MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet  
Rue Olivier de Serres  
Angers Technopole  
49071 Beaucouzé cedex  
France  
Tél: + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1 a  
85176 Unterschleissheim  
Allemagne

**17. Autres informations**

La buséréline est un nonapeptide analogue synthétique de la gonadoréline (GnRH, qui comporte 10 acides aminés). Sa forte activité (comparée à la GnRH naturelle) est due à sa grande affinité pour les récepteurs pituitaires LHRH et à sa lente dégradation (due à la substitution de son sixième acide aminé).

La buséréline stimule la synthèse et la libération des gonadotrophines sécrétées par l'hypophyse antérieure : les hormones lutéinique (LH) et folliculo-stimulante (FSH). Le rôle de ces hormones LH et FSH étant déterminant dans la maturation du follicule préovulatoire, la buséréline induit l'ovulation. Les follicules kystiques régressent après administration de buséréline, permettant l'apparition d'une nouvelle vague folliculaire.

Il est à noter que l'administration d'une dose plus élevée que la dose recommandée ne génère pas des concentrations de LH et de FSH supérieures.