

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Receptal® 0,004 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Kaninchen
Buserelin als Buserelinacetat

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

Hersteller:
Intervet International GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Receptal® 0,004 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Kaninchen
Buserelin als Buserelinacetat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:
Wirkstoff:
Buserelinacetat 0,0042 mg (entsprechend Buserelin 0,004 mg)

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol 20,00 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Ovariell bedingte Fruchtbarkeitsstörungen, Ovulationsinduktion und Verbesserung der Fruchtbarkeitsrate.

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

Besondere Anwendungsgebiete Rind:

- Induktion und Synchronisation von Brunst und Ovulation bei zyklischen Kühen im Rahmen eines standardisierten künstlichen Besamungsprotokolls unter Verwendung von Prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) – oder entsprechender Analoga.

5. GEGENANZEIGEN

Keine bekannt.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Kaninchen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intramuskuläre, intravenöse oder subkutane Anwendung.

Die Dosierung beträgt beim Rind 10 - 20 µg Buserelin (entsprechend 2,5 – 5,0 ml Tierarzneimittel), bei der Stute 20 - 40 µg Buserelin (entsprechend 5,0 – 10,0 ml Tierarzneimittel) und beim Kaninchen 0,8 µg Buserelin (entsprechend 0,2 ml Tierarzneimittel) pro Tier.

Tierart / Indikation

Dosis Tierarzneimittel je Tier

Rind

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 bei zyklischen Kühen im Rahmen eines standardisierten künstlichen Besamungsprotokolls unter Verwendung von Prostaglandin F2 α (PGF2 α) – oder entsprechender Analoga.

Die Entscheidung über das zu verwendende Protokoll sollte vom zuständigen Tierarzt basierend auf dem Behandlungsziel der individuellen Herde oder des Einzeltiers getroffen werden. Das folgende Protokoll wurde evaluiert:

Tag 0: Injektion von 10 µg Buserelin (2,5 ml Tierarzneimittel) pro Tier

Tag 7: Injektion von Prostaglandin oder Analogon (in luteolytischer Dosierung)

Tag 9: Injektion von 10 µg Buserelin (2,5 ml Tierarzneimittel) pro Tier

Künstliche Besamung 16 bis 24 Stunden nach der zweiten Buserelin-Injektion dieses Tierarzneimittels oder – sofern früher auftretend – zum Zeitpunkt der Brunst.

Stute

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

Kaninchen

Verbesserung der Konzeptionsrate	0,2 ml
Ovulationsinduktion bei post partum Besamung	0,2 ml

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel wird vorzugsweise intramuskulär injiziert; die intravenöse oder subkutane Injektion ist ebenfalls möglich. Das Tierarzneimittel ist einmalig anzuwenden. Ausnahmen hiervon sind die Behandlung der Azyklie bei Stuten (zweimalige Injektion im Abstand von 24 Stunden), sowie die Anwendung im Rahmen von Synchronisationsprotokollen beim Rind (Anwendung entsprechend des jeweiligen Protokolls).

10. WARTEZEIT(EN)

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern. Im Umkarton aufbewahren, um das Arzneimittel vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:
28 Tage

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine Angaben.

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.

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

Überdosierungen (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine Angaben.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Originalpackung mit 1 Durchstechflasche mit jeweils 2,5 ml, 5 ml, 10 ml oder 50 ml Injektionslösung

Bündelpackung mit 5 Durchstechflaschen mit 10 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig

Zusätzliche Informationen

Receptal ist eine gebrauchsfertige Injektionslösung eines synthetischen Releasing-Hormons, welches Luteinisierungs (LH)- und Follikelstimulierungshormon (FSH) aus dem Hypophysenvorderlappen freisetzt.

Rind: 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

Azyklie, Anoestrie: 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 von Receptal 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 Receptal ebenfalls zum Zeitpunkt der Besamung oder bis zu 6 Stunden davor angewendet.

Eine **Prophylaxe von Fruchtbarkeitsstörungen** durch Receptal ist möglich, wenn das Präparat zwischen dem 10. - 14. Tag post partum verabreicht wird. Hierdurch wird im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden eine Ovulation ausgelöst und damit frühzeitig ein Regelzyklus eingeleitet. Die Behandlung führt nachweislich zu einer deutlichen Reduktion von ovariell bedingten Fruchtbarkeitsstörungen sowie zu einer Verbesserung der Fruchtbarkeitsaussichten und ist besonders

bei Kühen mit Retentio secundinarum und in Beständen mit einem vermehrten Auftreten von Ovarialzysten indiziert. Die prophylaktische Anwendung entbindet selbstverständlich nicht von kausaler Therapie bestehender Endometritiden.

Stute: 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- und Dauerrosse, festgestellt werden kann, ist die Behandlung zu wiederholen.

Azyklie: Bei Stuten, die innerhalb von 10 Tagen noch nicht in Rosse gekommen sind, sollte Receptal 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 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 Injektion wiederholt werden.

Kaninchen: Zur **Verbesserung der Konzeptionsrate** wird Receptal zum Zeitpunkt der Besamung oder Bedeckung injiziert.

Im Rahmen der **post partum Besamung** kann Receptal bereits 24 Stunden nach der Geburt verabreicht werden. Die Besamung erfolgt unmittelbar danach.