



20. november 2017

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Receptal Vet., injektionsvæske, opløsning

- 0. D.SP.NR.**  
06149
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Receptal Vet.
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
1 ml indeholder:  
**Aktivt stof:**  
Buserelinacetat 4,2 µg, svarende til buserelin 4 µg  
**Hjælpestof:**  
Benzylalkohol 20 mg
- Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1
- 3. LÆGEMIDDELFORM**  
Injektionsvæske, opløsning
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
- 4.1 Dyrearter**  
Kvæg (køer). Hest (hopper). Svin (polte).
- 4.2 Terapeutiske indikationer**  
Køer: Follikelcyster og ovulationsinduktion  
Hopper: Ovulationsinduktion.  
Polte: Til synkronisering af ovulation efter østrus synkronisering
- 4.3 Kontraindikationer**  
Ingen.

#### 4.4 Særlige advarsler

Samtidig brug af gonadotropiner frarådes, hvis et inseminationsprogram, som anbefalet i pkt. 4.9, følges.

#### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

##### Særlige forsigtighedsregler for dyret

Behandling bør følge den anbefalede tidsplan. Det anbefales, at der er en orne til stede på tidspunktet for kunstig befrugtning.

Det frarådes at bruge gonadotropiner under dette inseminationsprogram med et enkelt inseminationstidspunkt.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

På grund af buserelins hormonelle påvirkninger under graviditet bør kvinder, der er gravide eller kan være gravide, ikke håndtere produktet. Kvinder i den fødedygtige alder skal administrere produktet med forsigtighed.

Undgå kontakt med hud og øjne. Vask hænder efter brug.

I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld skal der øjeblikkeligt vaskes af med vand og sæbe. Hvis præparatet ved et uheld kommer i øjnene, skylles øjnene med vand, og om nødvendigt kontaktes en læge. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

##### Andre forsigtighedsregler

Ingen.

#### 4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

#### 4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Behandling med produktet er ikke relevant under drægtighed.

Kan anvendes under diegivning.

#### 4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen

#### 4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Køer: Follikelcyster: 5 ml i.m./i.v.

Køer: Ovulationsinduktion: 2,5 ml i.m./i.v.

Hopper: Ovulationsinduktion: 10 ml i.m./i.v.

##### Polte:

Til synkronisering af ovulation: 10 µg (2,5 ml) / dyr i.m. 115-120 timer efter endt synkronisering af østrus ved brug af progesteron.

Anvendes et inseminationsprogram med et enkelt inseminationstidspunkt, anbefales det at inseminere dyrene 30-33 timer efter administration af Receptal Vet.

#### 4.10 Overdosering

Ingen.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 1 dag.

Mælk: 1 udmalkning (mindst 7 timer).

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Gonadotropin-releasing hormoner.

ATCvet-kode: QH 01 CA 90.

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Receptal Vet. indeholder buserelin, der er et syntetisk gonadotropin-releasing hormon (GnRH). Gonadotropin-releasing hormon (GnRH) regulerer syntesen og frigørelsen af LH og FSH fra hypofyseforlappen ved binding til specifikke receptorer. Frigørelsen af LH følger mønstret af GnRH, mens FSH-frigørelsen kun delvist er reguleret af GnRH.

Et klinisk studie har vist, at faringsraten i polte insemineret én gang 30-33 timer efter behandling med Receptal Vet. (79 %) var sammenlignelig (non-inferiør) med kontrolgruppen (81 %), der blev insemineret 2 gange og ikke var behandlet med Receptal Vet.

#### 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

GnRH har en kort halveringstid, og den resulterende LH- og FSH-sekretion varer 2-4 timer.

Buserelin absorberes hurtigt efter parenteral administration og akkumuleres i lever, nyrer og hypofysen, hvor det metaboliseres til mindre inaktive peptider. Buserelin udskilles hovedsageligt i urin. Stigningen i LH sker hurtigt efter indgift. Brug af højere dosis end de anbefalede, medfører ikke yderligere stimulation af LH og FSH.

#### 5.3 Miljømæssige forhold

-

### 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

#### 6.1 Hjælpemidler

Benzylalkohol

Natriumchlorid

Natriumdihydrogenphosphat 1H<sub>2</sub>O

Natriumhydroxid (pH-justering)

Saltsyre (pH-justering)

Vand til injektionsvæsker

#### 6.2 Uforligeligheder

Ingen

#### 6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 18 måneder.

Efter anbrud: 28 dage.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C  
Opbevares i den originale karton for at beskytte mod lys.

**6.5 Emballage**

Farveløst hætteglas af glas (type I, Ph.Eur.) a 10 ml lukket med en bromobutylgummiprop (type I, Ph. Eur) og en påkrummet hætte af aluminium.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

**Repræsentant**

MSD Animal Health A/S  
Havneholmen 25  
1561 København V

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

11369

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

15. juni 1984

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

20. november 2017

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP