

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Receptal 0,004 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/17-01/162
URBROJ: 525-10/0551-21-6

Ministarstvo poljoprivrede
kolovoz 2021.
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Receptal, 0,004 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda (krava), konje (kobila) i kuniće (ženka kunića)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL otopine za injekciju sadržava:

Djelatna tvar:

Buserelin 0,004 mg
(odgovara 0,0042 mg buserelinacetata)

Pomoćne tvari:

Benzilni alkohol 20 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra i bezbojna otopina, bez vidljivih čestica.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (krava), konj (kobila) i kunić (ženka kunića).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Krava:

- liječenje neplodnosti zbog promjena na jajnicima (npr. folikularne ciste) i poboljšanje postotka oplođenosti.
- sinkronizacija estrusa u mliječnim krava te skraćanje razdoblja od teljenja do koncepcije pri čemu se buserelin koristi u kombinaciji s analogima PG-F_{2α} (luteolitična aktivnost) kao dio režima (10 dana) fiksnog vremena osjemenjivanja.

Kobila:

- indukcija ovulacije zrelih folikula, a time i sinkronizacija ovulacije i parenja u kobila, pri umjetnom osjemenjivanju (UO).
- poboljšanje postotka oplođenosti nakon primjene u lutealnoj fazi poslije čega slijedi parenje ili umjetno osjemenjivanje.

Ženka kunića:

- indukcija ovulacije i pospješivanje postotka koncepcije.

4.3 Kontraindikacije

Nisu poznate.

Receptal 0,004 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/17-01/162
URBROJ: 525-10/0551-21-6

Ministarstvo poljoprivrede
kolovoz 2021.
ODOBRENO

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prilikom primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) treba poštivati pravila aseptičnog rada.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Zbog mogućih neželjenih učinaka na reproduktivne funkcije žene u reproduktivnoj dobi ovaj VMP žene smiju primjenjivati s posebnim oprezom. S obzirom da su u laboratorijskih životinja uočeni fetotoksični učinci buserelina trudnice ne smiju rukovati ovim VMP-om.

Tijekom primjene VMP-a treba paziti da se izbjegne slučajno samoinjiciranje. Primjenu VMP-a treba provesti uz poduzimanje odgovarajućih mjera zaštite kao što su obuzdavanje životinja i zaštita igle do trenutka primjene VMP-a. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, treba odmah zatražiti savjet/pomoć liječnika te mu pokazati uputu o VMP-u ili etiketu.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima i kožom, a u slučaju kontakta treba ih temeljito oprati vodom. U slučaju kontakta s kožom, zahvaćeno područje treba temeljito isprati sapunom i vodom jer se analozi GnRH mogu apsorbirati kroz kožu.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Alergijske reakcije anafilaktičkog tipa vrlo su rijetke.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Buserelin se koristi za poboljšanje postotka oplođenosti, indukciju ovulacije i dr. te se stoga primjenjuje prije osjemenjivanja, a ne tijekom gravidnosti.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se najčešće injicira u mišić, a može se aplicirati i u venu i pod kožu.

Krava**Doza**

Poremećaji plodnosti zbog promjena na jajnicima kao što su:

- | | |
|---|--------|
| - folikularne ciste s ili bez znakova nimfomanije | 5 mL |
| - aciklija i anestrija | 5 mL |
| - zakašnjela ovulacija | 2,5 mL |
| - atrezija folikula | 2,5 mL |
| - poboljšanje postotka oplodnosti pri UO i nakon sinkronizacije estrusa i ovulacije | 2,5 mL |
| - profilaksa smetnji u plodnosti prijevremenom indukcijom ciklusa nakon porođaja | 5 mL |

Kobila

- | | |
|---|-------|
| - indukcija ovulacije radi točnijeg određivanja vremena ovulacije i parenja, a zbog poboljšanja postotka koncepcije te u slučajevima prolongiranog i trajnog gonjenja | 10 mL |
|---|-------|

Ženka kunića

- | | |
|---|--------|
| - poboljšanje postotka oplodnosti | 0,2 mL |
| - indukcija ovulacije pri osjemenjivanju nakon porođaja | 0,2 mL |

VMP se primjenjuje jednokratno.

Čep bočice ne smije se probosti iglom više od 12 puta.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Veće doze buserelina od navedenih ne povećavaju izlučivanje LH i FSH. Nije potreban poseban oprez.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice:	nula dana
Mlijeko:	nula dana

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Hormoni hipotalamusa, gonadotropin-oslobađajući hormoni, buserelin

ATCvet kod: QH01CA90

5.1 Farmakodinamička svojstva

Djelatna tvar VMP-a je peptidni hormon buserelin. To je sintetski analog gonadotropin otpuštajućeg hormona (GnRH ili LH-RH), koji se stvara u hipotalamusu i kontrolira izlučivanje luteinizirajućeg (LH) i folikulostimulirajućeg hormona (FSH). Učinak buserelina je, ovisno o putu primjene, 20-170 puta jači od prirodnog LH-RH. Nakon primjene, buserelin portalnim sustavom hipotalamus-hipofiza ulazi u adenohipofizu gdje potiče otpuštanje FSH i LH u krvotok, a sekundarno steroida jajnika. Stoga se na jajniku potiče sazrijevanje predovulacijskih folikula i ovulacija, stvaranje žutog tijela ili luteinizacija cista, a to pospješuje postotak oplodnosti.

Receptal 0,004 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/17-01/162
URBROJ: 525-10/0551-21-6

Ministarstvo poljoprivrede

kočovoz 2021.

ODOBRENO

5.2 Farmakokinetički podatci

Nakon primjene u mišić buserelin postiže vršnu koncentraciju u krvi krava unutar 60 min. Istodobno posebno visoke koncentracije buserelina su u hipofizi. Peptidaze u hipotalamusu i hipofizi te u jetri i bubrezima, enzimski razgrađuju buserelin. Nakon 6 sati njegova se razina u plazmi spusti na osnovne vrijednosti. Svi metaboliti buserelina su neaktivni mali peptidi, koji se iz organizma brzo eliminiraju.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti za okoliš ako se ovaj VMP primjenjuje u skladu s uputom o VMP.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Benzilni alkohol
Natrijev klorid
Natrijev dihidrogenfosfat hidrat
Natrijev hidroksid (za korekciju pH vrijednosti)
Kloridna kiselina (za korekciju pH vrijednosti)
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati u originalnom pakovanju.
VMP treba čuvati pri temperaturi do 25 °C.
VMP treba zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bezbojna staklena bočica (staklo tipa I) s 2,5 ili 5 mL, zatvorena brombutilnim čepom (tipa I) koji je obložen s etilen-tetrafluoroetilenom (ETFE) i zapečaćena aluminijskom kapicom s plastičnim zaštitnim poklopcem.

Bezbojna staklena bočica (staklo tipa I) s 10 mL, zatvorena brombutilnim čepom (tipa I) i aluminijskom kapicom s plastičnim zaštitnim poklopcem.

Bezbojna staklena bočica (staklo tipa II) s 50 mL, zatvorena brombutilnim čepom (tipa I) i aluminijskom kapicom s plastičnim zaštitnim poklopcem.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 bočicom s 2,5 mL VMP-a.

Kartonska kutija s 1 bočicom s 5 mL VMP-a.

Kartonska kutija s 1 bočicom s 10 mL VMP-a.

Kartonska kutija s 1 bočicom s 50 mL VMP-a.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Receptal 0,004 mg/mL

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/17-01/162

URBROJ: 525-10/0551-21-6

Ministarstvo poljoprivrede
kolovoz 2021.
ODOBRENO

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV - Podružnica u RH
Ivana Lučića 2a
10000 Zagreb
Republika Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/162

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

17. kolovoza 2021. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

17. kolovoza 2021. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Receptal 0,004 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/17-01/162
URBROJ: 525-10/0551-21-6

Ministarstvo poljoprivrede
kolovoz 2021.
ODOBRENO