

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Receptal® ενέσιμο διάλυμα (4μg/ml)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Buserelin acetate	0,0042mg
ισοδύναμο με Buserelin	0,004mg

Έκδοχα:

Benzyl alcohol	20mg
----------------	------

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ίππτοι (φοράδες), βοοειδή (αγελάδες), χοίροι (άνηβες χοιρομητέρες/σύϊδες), κουνέλια (θηλυκά ζώα).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Φοράδες:

- Για πρόκληση ωοθυλακιορρηξίας όταν υπάρχει ώριμο ωοθυλάκιο, επιτρέποντας τον υπολογισμό με μεγαλύτερη ακρίβεια του χρόνου ωοθυλακιορρηξίας και οχείας.
- Για τη βελτίωση του ποσοστού σύλληψης μετά από χορήγηση κατά την ωχρινική φάση που ακολουθεί την οχεία ή την ΤΣ.

Αγελάδες:

- Για τη θεραπεία της αγωνιμότητας που οφείλεται σε κύστεις ωοθηκών.
- Για τη βελτίωση του ποσοστού σύλληψης, μετά από ενέσιμη χορήγηση κατά το χρόνο διενέργειας της σπερματέγχυσης (ΤΣ) ή κατά την ωχρινική φάση που ακολουθεί την ΤΣ.
- Για το συγχρονισμό του οίστρου και της ωοθυλακιορρηξίας (που επιτρέπει ΤΣ σε καθορισμένο χρόνο), σε συνδυασμό με τη χορήγηση προσταγλανδίνης F2α ή προγεσταγόνων.

Άνηβες χοιρομητέρες (σύϊδες):

- Για πρόκληση ωοθυλακιορρηξίας μετά από συγχρονισμό του οίστρου, με σκοπό τη βελτίωση του ποσοστού σύλληψης σε προγράμματα τεχνητής σπερματέγχυσης που προβλέπεται η εφαρμογή μόνο μιας σπερματέγχυσης σε καθορισμένο χρόνο.

Κουνέλια:

- Για την πρόκληση ωοθυλακιορρηξίας.
- Για τη βελτίωση του ποσοστού σύλληψης.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Τηρείτε μέτρα ασηψίας κατά την ενέσιμη χορήγηση του προϊόντος. Είναι δυνατόν να παρουσιασθεί μόλυνση, εάν αναερόβια μικρόβια εισχωρήσουν στους ιστούς στο σημείο της ένεσης, ειδικά μετά από ενδομυϊκή ένεση.

Αγελάδες:

Αγελάδες χωρίς ωοθηκική δραστηριότητα στην έναρξη της περιόδου σπερματεγχύσεων πρέπει να θεραπεύονται κατά προτίμηση με συνδυασμό βουσερελίνης και προγεσταγόνων και όχι με συνδυασμό βουσερελίνης και προσταγλανδινών.

Συίδες:

Η ενέσιμη χορήγηση του Recceptal πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το συνιστώμενο πρόγραμμα. Δεν συνιστάται η χορήγηση PMSG στο συγκεκριμένο πρωτόκολλο σπερματέγχυσης σε καθορισμένο χρόνο. Συνιστάται η παρουσία κάπρου κατά την τεχνητή σπερματέγχυση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Λόγω των δυνητικών επιδράσεων στην αναπαραγωγική λειτουργία, οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χειρίζονται το προϊόν αυτό με προσοχή. Οι έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να χορηγούν το προϊόν.

Όταν χορηγείτε το προϊόν, πρέπει να λαμβάνετε μέτρα αποφυγής τυχαίας αυτοένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πρέπει να αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με τα μάτια και το δέρμα. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, να ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή του προϊόντος με το δέρμα, να ξεπλύνετε αμέσως την εκτεθειμένη περιοχή με νερό και σαπούνι.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Το προϊόν χρησιμοποιείται για τη βελτίωση του ποσοστού εγκυμοσύνης σε αγελάδες, φοράδες και θηλυκά κουνέλια. Σε κάποιες περιπτώσεις, χρησιμοποιείται πριν ή κατά την οχεία/ΤΣ σε γαλουχούντα ή σε μη γαλουχούντα ζώα. Σε αγελάδες και φοράδες, το προϊόν χορηγείται με ασφάλεια κατά την ωχρινική φάση μετά από την οχεία/ΤΣ, με σκοπό τη βελτίωση του ποσοστού σύλληψης. Δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλεια μετά από τη χορήγηση σε μεταγενέστερα στάδια της κύησης.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Αγελάδες

Για τη θεραπεία κύστεων ωοθηκών με ή χωρίς συμπτώματα νυμφομανίας

Για τη βελτίωση του ποσοστού σύλληψης

Για το συγχρονισμό του οίστρου και της ωοθυλακιορρηξίας πριν από ΤΣ σε καθορισμένο χρόνο

Δοσολογία

20μg (ισοδύναμα προς 5ml διαλύματος)

10μg (2.5ml)/ζώο

10μg (2.5ml)/ζώο

Φοράδες

Για την πρόκληση ωοθυλακιορρηξίας

Για τη βελτίωση του ποσοστού σύλληψης

40μg (10ml)/ζώο

40μg (10ml)/ζώο

Άνηβες χοιρομητέρες (συίδες)

Για πρόκληση ωοθυλακιορρηξίας μετά από συγχρονισμό του οίστρου, με σκοπό τη βελτίωση του ποσοστού σύλληψης σε προγράμματα τεχνητής σπερματέγχυσης που προβλέπεται η εφαρμογή μόνο μιας σπερματέγχυσης σε καθορισμένο χρόνο

10μg (2.5ml)/ζώο

Κουνέλια

Για την πρόκληση ωοθυλακιορρηξίας σε σπερματέγχυση μετά από τον τοκετό

Για τη βελτίωση του ποσοστού σύλληψης

0.8μg (0.2ml)/ζώο

0.8μg (0.2ml)/ζώο

Οδός χορήγησης:

Χοίροι: Ενδομυϊκή ένεση.

Αγελάδες, φοράδες, θηλυκά κουνέλια: ενδομυϊκή, ενδοφλέβια ή υποδόρια ένεση.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις.

4.11 Χρόνος αναμονής

Όλα τα είδη:

Γάλα: 0 ημέρες

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 0 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Χημικό συστατικό διεγερτικό των γεννητικών αδένων.

Κωδικός ATCvet: QH01CA90

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η βουσερελίνη είναι ένα συνθετικό ανάλογο της εκλυτικής ορμόνης των γοναδοτροπινών (GnRH), η οποία ελέγχει τη συγκέντρωση της ωχρινοποιητικής (LH) και της ωοθυλακιοτρόπου ορμόνης των ωοθυλακίων (FSH).

Καθώς η FSH και η LH παίζουν σημαντικό ρόλο στην τελική ωρίμανση των ωοθυλακίων, η βουσερελίνη έχει την ικανότητα να προκαλεί και να συγχρονίζει την ωοθυλακιορρηξία (σε όλα τα είδη ζώων), να προκαλεί την παλινδρόμηση των κυστικών σχηματισμών (στην αγελάδα) και να βελτιώνει το ποσοστό σύλληψης (σε όλα τα είδη).

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από την ενέσιμη χορήγηση, η βουσερελίνη απορροφάται γρήγορα και αποβάλλεται κυρίως με το ούρο. Μεταβολίζεται στο ήπαρ, τους νεφρούς και την υπόφυση. Όλοι οι μεταβολίτες είναι μικρά ανενεργά πεπτιδία. Η κορύφωση της επεισοδιακής έκκρισης της LH εμφανίζεται γρήγορα μετά από τη χορήγηση. Μεγαλύτερες ποσότητες των συνιστώμενων δοσολογιών δεν διεγείρει περαιτέρω την έκκριση της LH και FSH.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzyl alcohol

Sodium chloride

Sodium dihydrogen phosphate monohydrate

Sodium hydroxide (NaOH) ή Hydrochloric acid (HCL) q.s. pH 5,7 – 6,3

Water for injection

6.2 Ασυμβατότητες

Τα υπολείμματα αλκοόλης και απολυμαντικών επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα της βουσερελίνης.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες

Μετά από το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: Να χρησιμοποιείται εντός 28 ημερών, εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Άχρωμα γυάλινα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων από υδρολυτική ύαλο τύπου I (φιαλίδια των 2.5ml, 5ml και 10ml) ή υδρολυτική ύαλο τύπου II (φιαλίδια των 50ml), κλεισμένα με ελαστικό πώμα από πολυστρωματικό (laminated) αλογονοβουτύλιο (φιαλίδια των 2.5ml και 5ml) ή με ελαστικό πώμα από αλογονοβουτύλιο (φιαλίδια των 10ml και 50ml) και σφραγισμένα με επικάλυμμα αλουμινίου, σε κυτία του 1, 5 ή 10 φιαλιδίων.

Συσκευασία:

Κουτί με 1, 5 ή 10 γυάλινα φιαλίδια που περιέχουν 2.5, 5, 10 ή 50ml το καθένα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer, Ολλανδία

Υπεύθυνος αδείας κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

Intervet Hellas A.E., Αγ. Δημητρίου 63, 174 55 Άλιμος

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας ΕΟΦ: 27483/23-04-2008

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο: 11225

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 19-05-1987

Ημερομηνία ανανέωσης: 09/12/2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

26/10/2017

11. ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.