

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff :

Buserelinacetat 0,0042 mg (entsprechend Buserelin 0,004 mg)

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol 20,00 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Kaninchen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Ovariell bedingte Fruchtbarkeitsstörungen, Ovulationsinduktion und Verbesserung der Fruchtbarkeitsrate.

Die Behandlung mit einem GnRH-Analogon 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 F2 α (PGF2 α) – oder entsprechender Analoga.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Receptal® sollten dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter oben genannter Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art 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 F2α (PGF2α) – 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

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).

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en)

Rind: essbare Gewebe/Milch: Null Tage

Pferd: essbare Gewebe/Milch: Null Tage

Kaninchen: essbare Gewebe: Null Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gonadotropin-Releasing-Hormon und Analoga.

ATCvet-Code: QH01CA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Buserelin, ein Peptidhormon, ist ein synthetisches Analogon des hypothalamischen Releasing-Hormons der Gonadotropine LH (luteinisierendes Hormon) und FSH (Follikel stimulierendes Hormon). Der Wirkungsmechanismus von Buserelin entspricht dem des natürlichen GnRH: Nach hypothalamischer Neurosekretion stimuliert GnRH in der Hypophyse die Freisetzung der Gonadotropine FSH und LH in den Blutstrom. Über die Blutzirkulation bewirken diese Hormone am Ovar die Reifung von Follikeln, die Ovulation und die Luteinisierung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Buserelin wird nach intravenöser Applikation sehr schnell abgebaut. Die Halbwertszeit beträgt 3 - 4,5 Minuten bei der Ratte und 12 Minuten beim Meerschweinchen. Es wird in Leber, Nieren und Hypophyse angereichert; besonders hohe Konzentrationen werden in der Hypophyse etwa 60 Minuten post applicationem gefunden. Ein enzymatischer Abbau von Buserelin ist in Hypothalamus, Hypophyse, Leber und Nieren nachweisbar.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat Monohydrat, Natriumhydroxid, Benzylalkohol, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Durchstechflaschen aus Glas, verschlossen mit Gummistopfen (Typ I) und Aluminium-Bördelkappe mit integriertem Abziehring aus Kunststoff:

2,5 ml- und 5 ml-Flaschen: Glas-Typ I, laminiertes Bromobutyl-Gummistopfen

10 ml- Flaschen: Glas-Typ I, Bromobutyl-Gummistopfen

50 ml- Flaschen: Glas-Typ II, Bromobutyl-Gummistopfen.

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

ZUL.-NR. 2104.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

15.02.1982 / 05.01.2005

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2021

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig