

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Réceptal 4 microgrammes/mL solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Buséréline 4 microgrammes/mL (équivalent à 4,2 microgrammes/mL d'acétate de buséréline)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 flacon de 2,5 mL
5 flacons de 2,5 mL
10 flacons de 2,5 mL
1 flacon de 5 mL
5 flacons de 5 mL
10 flacons de 5 mL
1 flacon de 10 mL
5 flacons de 10 mL
10 flacons de 10 mL
1 flacon de 50 mL
5 flacons de 10 mL
10 flacons de 10 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches, génisses), équins (juments), lapins (femelles adultes), porcins (truies, cochettes), truites.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins, équins, porcins, lapins : voie intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée.

Truite : Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins, équins

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro heure.

Porcins, lapins

Viande et abats : Zéro jour.

Truites

Viande et abats : Zéro degré jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en-dessous de 25°C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7159007 1/1982

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ETIQUETTE DE FLACON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Réceptal

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Buséréline 4 µg/mL

2,5 mL

10 mL

50 mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant le :

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Réceptal 4 microgrammes/mL solution injectable

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Buséréline 4 microgrammes
(Équivalent à 4,2 microgrammes d'acétate de buséréline)

Excipient :

Alcool benzylique 20 mg

Solution claire et incolore.

3. Espèces cibles

Bovins (vaches, génisses), équins (juments), lapins (femelles adultes), porcins (truies, cochettes) et truites.

4. Indications d'utilisation

Bovins (vaches, génisses) :

- Traitement de l'infertilité associée aux kystes folliculaires.
- Induction de l'œstrus et de l'ovulation, et synchronisation en association avec la prostaglandine F2 α (PGF2 α) ou ses analogues, avec ou sans progestagène, dans le cadre d'un protocole d'insémination artificielle programmée.
- Amélioration du taux de conception et / ou de gestation chez les vaches présentant une faible fertilité, pendant la phase lutéale après une insémination artificielle.

Equins (juments) :

- Induction de l'ovulation et amélioration du taux de conception et / ou de gestation.

Porcins (truies, cochettes) :

- Induction de l'ovulation après synchronisation de l'œstrus dans le cadre d'un programme d'insémination.

Lapins (femelles adultes) :

- Induction de l'ovulation et amélioration du taux de conception.

Truites :

- Facilitation du stripping (retrait des ovules).
- Réduction de la mortalité après stripping.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Le traitement par un analogue de la GnRH, comme la buséréline, n'élimine pas la(es) cause(s) sous-jacente(s) du trouble de la fertilité.

Les résidus d'alcool et de désinfectants peuvent affecter l'activité de la buséréline. Par conséquent, il est important de veiller à ce que la peau et/ou le bouchon du flacon soient complètement secs après désinfection avant de percer.

Bovins (vaches, génisses) :

Les bovins ayant un intervalle court entre le vêlage et l'insémination (< 60 jours), un faible score d'état corporel ou une parité élevée peuvent avoir un taux de gestation plus faible après un protocole de synchronisation standard (voir rubrique 8). Il n'est pas garanti que toutes les vaches synchronisées selon le protocole soient en œstrus au moment de l'insémination artificielle. Les chances de conception peuvent être plus élevées si la vache est en œstrus au moment de l'insémination.

Porcins (truies, cochettes) :

La présence d'un verrat au moment de l'insémination artificielle est recommandée.

La présence de signes d'œstrus chez les animaux doit être vérifiée avant l'insémination.

Un solde énergétique négatif pendant la lactation peut être associé à une mobilisation des réserves corporelles entraînant une nette diminution de l'épaisseur de la graisse dorsale (de plus de 30 % environ). Chez ces animaux, l'œstrus et l'ovulation peuvent être retardés. Ces animaux doivent être soignés et élevés individuellement.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Une infection peut survenir si des bactéries anaérobies pénètrent dans les tissus au point d'injection, en particulier après une injection intramusculaire. Utiliser des techniques aseptiques lors de l'injection du médicament vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

La buséréline peut affecter la fonction reproductrice, car elle s'est révélée fœtotoxique chez les animaux de laboratoire.

Les femmes en âge de procréer doivent manipuler ce médicament vétérinaire avec précaution. Les femmes enceintes ne doivent pas administrer ce médicament vétérinaire.

Lors de l'administration du médicament vétérinaire, des précautions doivent être prises pour éviter tout contact oculaire et cutané ou toute auto-injection accidentelle.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. En cas de contact cutané avec le médicament vétérinaire, laver immédiatement la zone exposée à l'eau et au savon. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux analogues de la GnRH, à l'alcool benzylique ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie à tous les stades de la gestation chez les espèces cibles.

Le médicament vétérinaire est indiqué pour une utilisation chez les femelles au moment ou à proximité de la saillie ou de l'insémination, et son utilisation pendant la phase lutéale (après l'ovulation) est considérée comme sûre aussi bien chez les animaux en lactation que chez ceux qui ne le sont pas.

Surdosage :

Aucun connu.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins (vaches, génisses), équins (juments), porcins (truies, cochettes), lapins (femelles adultes), truites :

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national }

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voies d'administration :

Bovins, équins, porcins, lapins : voie intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée.

Truite : voie intramusculaire, 2 cm au-dessus de la ligne latérale postérieure à la nageoire dorsale.

Posologie :

Bovins (vaches, génisses) : Selon l'indication, une dose unique de 10 microgrammes de buséréline par animal (correspondant à 2,5 mL du médicament vétérinaire) ou 20 microgrammes de buséréline par animal (correspondant à 5,0 mL du médicament vétérinaire).

Equins (juments) : Une dose unique de 40 microgrammes de buséréline par animal (correspondant à 10 mL du médicament vétérinaire).

Porcins (truies, cochettes) : Une dose unique de 10 microgrammes de buséréline par animal (correspondant à 2,5 mL du médicament vétérinaire).

Lapins (femelles adultes) : Une dose unique de 0,8 microgrammes de buséréline par animal (correspondant à 0,2 mL du médicament vétérinaire).

Truites : Une dose unique de 3 à 4 microgrammes de buséréline par kg de poids corporel (correspondant à 0,75 à 1,0 mL/kg du médicament vétérinaire).

Protocole d'utilisation :

Bovins (vaches, génisses)

Traitement de l'infertilité associée aux kystes folliculaires :

Administer une dose unique de 20 microgrammes de buséréline par animal (soit 5 mL du médicament vétérinaire).

Une réponse au traitement est attendue dans les 10 à 14 jours. Si un corps jaune palpable ne se développe pas ou si un nouveau kyste se forme, le traitement doit être répété. L'insémination ou la saillie doit être effectuée lors du premier œstrus après le traitement.

Induction de l'œstrus et de l'ovulation, et synchronisation en association avec la prostaglandine F2 α (PGF2 α) ou ses analogues, avec ou sans progestagène, dans le cadre d'un protocole d'insémination artificielle programmée :

La décision concernant le protocole à utiliser doit être prise par le vétérinaire responsable, en fonction de l'objectif visé et des caractéristiques spécifiques du troupeau ou de l'animal. Les protocoles suivants ont été évalués et pourraient être utilisés :

Chez les vaches cyclées :

Jour 0 : Administer une dose unique de 10 microgrammes de buséréline par animal (soit 2,5 mL du médicament vétérinaire).

Jour 7 : Administer une prostaglandine ou un analogue (à la dose lutéolytique).

Jour 9 : Administer une dose unique de 10 microgrammes de buséréline par animal (soit 2,5 mL du médicament vétérinaire).

Insémination artificielle 16 à 24 heures après la deuxième injection de ce médicament vétérinaire (buséréline) ou au moment de l'œstrus, s'il a lieu plus tôt.

Chez les vaches cyclées et non cyclées :

Jour 0 : Administer une dose unique de 10 microgrammes de buséréline par animal (soit 2,5 mL du médicament vétérinaire) et insérer un dispositif libérant de la progestérone.

Jour 7 : Retirer le dispositif libérant de la progestérone et administrer la prostaglandine ou son analogue (à la dose lutéolytique).

Jour 9 : Administer une dose unique de 10 microgrammes de buséréline par animal (soit 2,5 mL du médicament vétérinaire).

Insémination artificielle 16 à 24 heures après la deuxième injection de ce médicament vétérinaire (buséréline) ou au moment de l'œstrus, s'il a lieu plus tôt.

Alternativement :

Jour 0 : Administer une dose unique de 10 microgrammes de buséréline par animal (soit 2,5 mL du médicament vétérinaire) et insérer un dispositif libérant de la progestérone.

Jour 7 : Retirer le dispositif libérant de la progestérone et administrer la prostaglandine ou son analogue (à la dose lutéolytique) et la PMSG (400 à 500 UI).

Jour 9 : Administer une dose unique de 10 microgrammes de buséréline par animal (soit 2,5 mL du médicament vétérinaire).

Insémination artificielle 16 à 24 heures après la deuxième injection de ce médicament vétérinaire (buséréline) ou au moment de l'œstrus, s'il a lieu plus tôt.

Amélioration du taux de conception et / ou de gestation chez les vaches présentant une faible fertilité, pendant la phase lutéale après une insémination artificielle :

Administer une dose unique de 10 microgrammes de buséréline par animal (soit 2,5 mL du médicament vétérinaire) 11 à 13 jours après l'insémination.

Equins (juments)

Induction de l'ovulation et amélioration du taux de conception et / ou de gestation :

Administer une dose unique de 40 microgrammes de buséréline par animal (soit 10 mL du médicament vétérinaire) le premier jour où le follicule atteint sa taille optimale (tel que déterminé par les antécédents cliniques et les examens transrectaux précédents).

L'ovulation survient généralement dans les 24 à 36 heures suivant le traitement ; si la jument n'a pas ovulé pendant cette période, l'administration doit être répétée.

Porcins (truies, cochettes)

Induction de l'ovulation après synchronisation de l'œstrus dans le cadre d'un programme d'insémination :

Cochettes : Administer une dose unique de 10 microgrammes de buséréline par animal (soit 2,5 mL du médicament vétérinaire) entre 115 et 120 heures après la synchronisation de l'œstrus avec un progestatif. Une seule insémination artificielle doit être effectuée 30 à 33 heures après l'administration du médicament vétérinaire.

Truies : Administer une dose unique de 10 microgrammes de buséréline par animal (soit 2,5 mL du médicament vétérinaire) 83 à 89 heures après le sevrage. Une seule insémination artificielle doit être effectuée 30 à 33 heures après l'administration du médicament vétérinaire.

Dans certains cas, l'œstrus peut ne pas être visible 30 à 33 heures après le traitement avec le médicament vétérinaire. Dans de tels cas, l'insémination peut être effectuée plus tard, au moment où les symptômes d'œstrus sont présents.

Lapins (femelles adultes)

Induction de l'ovulation et amélioration du taux de conception :

Administer une dose unique de 0,8 microgrammes de buséréline par animal (soit 0,2 mL du médicament vétérinaire) au moment de la saillie ou de l'insémination.

Pour l'insémination post-partum, administrer une dose unique de 0,8 microgrammes de buséréline (soit 0,2 mL du médicament vétérinaire) au moins 24 heures après la mise bas, suivie immédiatement de l'insémination.

Truites

Facilitation du stripping et réduction de la mortalité après stripping :

Administer une dose unique de 3 à 4 microgrammes de buséréline par kg de poids corporel aux poissons en période de reproduction (soit 0,75 à 1,0 mL/kg du médicament vétérinaire).

Le stripping doit être effectué 2 à 3 jours après le traitement avec le médicament vétérinaire.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le bouchon peut être perforé en toute sécurité jusqu'à 12 fois. Lors du traitement de groupes d'animaux au même moment, utiliser une aiguille de prélèvement insérée dans le bouchon du flacon afin d'éviter une perforation excessive du bouchon. L'aiguille de prélèvement doit être retirée après le traitement.

10. Temps d'attente

Bovins, équins

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro heure.

Porcins, lapins

Viande et abats : Zéro jour.

Truites

Viande et abats : Zéro degré jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en dessous de 25° C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/7159007 1/1982

Présentations :

- Boîte en carton de 5 flacons de 2,5 mL
- Boîte en carton de 10 flacons de 2,5 mL
- Boîte en carton de 1 flacon de 10 mL
- Boîte en carton de 5 flacons de 10 mL
- Boîte en carton de 1 flacon de 50 mL
- Boîte en carton de 1 flacon de 2,5 mL
- Boîte en carton de 10 flacons de 10 mL
- Boîte en carton de 5 flacons de 50 mL
- Boîte en carton de 10 flacons de 50 mL
- Boîte en carton de 1 flacon de 5 mL
- Boîte en carton de 5 flacons de 5 mL
- Boîte en carton de 10 flacons de 5 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet
Rue Olivier de Serres
Angers Technopole
49071 Beaucouzé cedex
France
Tél: + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1 a
85716 Unterschleissheim
Allemagne