

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Receptal, 0,0042 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, królików i świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera

**Substancja czynna:**

Buserelina 0,0040 mg

(w postaci busereliny octanu 0,0042 mg)

**Substancja pomocnicza:**

Alkohol benzylowy 20 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Sterylny, bezbarwny roztwór wodny

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy), konie (klacze), króliki (królice), świnię (loszki)

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony jest dla krów, klaczy, królic i loszek - w celu leczenia obniżonej płodności spowodowanej dysfunkcją jajników, a także do wywoływania owulacji i poprawy wskaźnika zapłodnień.

#### Krowy

Zaburzenia płodności pochodzenia jajnikowego, a w szczególności:

- torbiele pęcherzykowe, z objawami lub bez towarzyszących objawów nimfomanii,
- acyklia i *anoestrus* u zwierząt z prawidłowym przebiegiem cykli płciowych,
- opóźniona owulacja,
- dla poprawy efektywności unasienniania w 11 do 12 dni później, albo po synchronizacji rui,
- dla wczesnej indukcji cyklu jajnikowego (12-15 dni po porodzie) oraz profilaktycznie przeciw zaburzeniom płodności po ciężkich porodach, zatrzymaniu łożyska itp.

#### Klaczę

- indukcja owulacji dla zsynchronizowania z momentem krycia,
- dla poprawy wskaźnika zażrebień,
- w przedłużonej i ciągłej rui,
- acyklia,
- zwyrodnienie torbielowate jajników (z objawami lub bez objawów skróconej albo przedłużonej rui).

#### Loszki

- indukcja owulacji.

#### Królice

- w celu poprawy wskaźnika zakoczeń,
- indukcja owulacji po inseminacji w okresie poporodowym.

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Krowy niewykazujące aktywności cyklicznej na początku sezonu inseminacyjnego zaleca się poddawać terapii z zastosowaniem połączenia busereliny i progestagenów, które przedkłada się nad połączenie busereliny i prostaglandyn.

Buserelinę stosuje się wyłącznie w celach zootechnicznych. U loszek, buserelinę podaje się po terapii progestagenowej. Synchronizacja rui u zwierząt leczonych następuje pod warunkiem stosowania terapii progestagenowej w całej grupie loszek i jej zakończenia. Inseminację można przeprowadzić w 30-33 godziny po iniekcji busereliny. Przy stosowaniu tego produktu, należy sprawdzić czy w czasie sztucznej inseminacji występują u zwierząt objawy rui. Z tego względu zalecana jest obecność knura.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W trakcie wstrzykiwania przestrzegać zasad aseptyki. Może dojść do zakażenia w przypadku wprowadzenia bakterii beztlenowych do miejsca wstrzyknięcia, szczególnie przy podawaniu domięśniowym.

Świnie: Jeśli zalecany harmonogram nie jest dokładnie przestrzegany, płodność może zostać zaburzona.

Progestageny i buserelina mogą być stosowane wyłącznie u zdrowych zwierząt.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Badania nie wykazały drażniącego wpływu u psów i królików po podaniu donosowym lub dospojówkowym. Z tego względu kontakt ze spojówkami użytkownika nie jest potencjalnie zagrożeniem. Istnieją dowody na brak przenikania GnRH przez skórę o ile nie stosuje się jonoforezy, czy rozpuszczalników.

Narażenie użytkownika na kontakt z produktem jest minimalne ze względu na postać farmaceutyczną przeznaczoną do wstrzykiwań oraz schemat dawkowania obejmujący z reguły jednokrotne podawanie. Ze względu na potencjał wywierania działania na funkcje rozrodcze, kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować produkt z zachowaniem ostrożności. Kobiety ciężarne nie powinny podawać produktu. Podczas podawania produktu należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Należy unikać kontaktu produktu z oczami i skórą. Po przypadkowym kontakcie z oczami, oczy należy dokładnie przepłukać wodą. Jeśli dojdzie do kontaktu produktu ze skórą, obszar narażony na kontakt należy niezwłocznie umyć wodą z mydłem.

### 4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane

### 4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

#### Ciąża i laktacja:

Produkt jest przeznaczony do poprawiania odsetka zapłodnień. W większości wskazań podawany jest przed lub w trakcie krycia lub sztucznej inseminacji zwierzętom w okresie laktacji lub poza okresem laktacji. U krów i kłaczy produkt może być bezpiecznie podawany w czasie fazy lutealnej, po kryciu lub sztucznej inseminacji w celu poprawienia odsetka zapłodnień. Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania na dalszych etapach ciąży.

### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Pozostałości alkoholu i środków dezynfekujących mogą hamować działanie busereliny.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt należy podawać domięśniowo, dopuszczalne jest również podanie dożylnie lub podskórne, zgodnie z poniższymi zaleceniami:

<b><u>Krowy</u></b>	- torbiele jajnikowe (z objawami lub bez objawów nimfomanii)	5 ml/zwierzę
	- acyklija, <i>anoestrus</i>	5 ml/zwierzę
	- opóźniona owulacja	2,5 ml/zwierzę
	- atrezja pęcherzyków jajnikowych	2,5 ml/zwierzę
	- dla poprawy efektywności unasieniania lub w 11 do 12 dni później, albo po synchronizacji rui	2,5 ml/zwierzę
	- dla wczesnej indukcji cyklu jajnikowego (12-15 dni po porodzie) oraz profilaktycznie przeciw zaburzeniom płodności po ciężkich porodach, zatrzymaniu łożyska itp.	5 ml/zwierzę
<b><u>Klacz</u></b>	- indukcja owulacji dla zsynchronizowania z momentem krycia	10 ml/zwierzę
	- dla poprawy wskaźnika zażrebień	10 ml/zwierzę
	- w przedłużonej i ciągłej rui	10 ml/zwierzę
	- acyklija	Dwukrotnie po 5 ml/zwierzę, co 24 godziny
	- zwyrodnienie torbielowate jajników (z objawami lub bez objawów skróconej albo przedłużonej rui)	10 ml/zwierzę
<b><u>Loszki</u></b>	- w celu indukcji owulacji	2,5 ml/zwierzę
<b><u>Królice</u></b>	- w celu poprawy wskaźnika zakoeń	0,2 ml/zwierzę
	- indukcja owulacji po inseminacji w okresie poporodowym	0,2 ml/zwierzę

#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie są znane żadne specyficzne reakcje spowodowane przedawkowaniem produktu.

#### 4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: hormony uwalniające gonadotropiny.  
Kod ATC vet: QH01CA90

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Buserelina jest syntetycznym hormonem peptydowym, stanowiącym analog chemiczny hormonu uwalniającego gonadotropiny (GnRH) hormon luteinizujący (LH) oraz hormon wywołujący dojrzewanie pęcherzyków jajnikowych (FSH).

Sposób działania produktu Receptal odpowiada dokładnie fizjologiczno-endokrynologicznemu oddziaływaniu hormonu uwalniającego gonadotropiny w żywym organizmie: GnRH z podwzgórza przedostaje się naczyniami krwionośnymi do przedniego płata przysadki mózgowej, gdzie wywołuje wydzielanie do krwi obwodowej dwóch gonadotropin: FSH i LH. Te z kolei, indukują w jajniku dojrzewanie pęcherzyków, owulację, a następnie luteinizację.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyki prowadzono *in vivo* (szczury, świnki morskie, króliki, krowy) oraz *in vitro*. Po podaniu dożylnym buserelina ulega bardzo szybkiej eliminacji z krwioobiegu, z początkowym

okresem półtrwania 5 minut (szczury) lub 12 minut (świnki morskie). Substancja gromadzi się w przysadce, wątrobie i nerkach, gdzie podlega enzymatycznemu rozkładowi do mniejszych fragmentów peptydowych o nieistotnej aktywności biologicznej.

Eliminacja zachodzi głównie z moczem. U gatunków docelowych krów i królików buserelina podlegała szybkiej eliminacji z osocza po podaniu dożylnym. U bydła najwyższe stężenia w osoczu występują godzinę po wstrzyknięciu. W 6 godzin od wstrzyknięcia stężenie wraca do poziomu podstawowego. Po podaniu dożylnym w dawce 10 mg koncentracja busereliny w mleku osiągała najwyższe stężenie w ciągu godziny od podania (ok. 10 µg/l) i obniżała się do wartości sprzed podania w ciągu 10 do 24 godzin.

Świnie:

Buserelina osiąga najwyższe stężenie około 1,7 godziny od wstrzyknięcia. Buserelina jest szybko wchłaniana z miejsca wstrzyknięcia.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Alkohol benzylowy  
Sodu chlorek  
Sodu diwodorofosforan jednowodny  
Sodu wodorowęglan  
Kwas solny stężony  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni, przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Chronić przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelka szklana z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem z gumy bromobutyłowej, kapsel aluminiowy, zawierająca 10 ml produktu.

Butelka szklana z bezbarwnego szkła (typu II) z korkiem z gumy bromobutyłowej, kapsel aluminiowy, zawierająca 50 ml produktu.

Butelki pakowane są pojedynczo w tekturowe pudełka.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holandia

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

655/99

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/01/1999.  
Data przedłużenia pozwolenia: 18/02/2005, 16/12/2008.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy