

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Receptal 4,0 µg /ml injekční roztok

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Buserelinum (jako buserelini acetat) 4,0 µg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 20 mg

Čirý bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (krávy), koně (klisny), prasata (prasničky a prasnice), králíci (ramlice).

4. Indikace pro použití

Krávy:

- léčba neplodnosti spojená s folikulárními cystami
- zlepšení procenta březnutí, následně po injekci v čase umělé inseminace nebo v průběhu luteální fáze po umělé inseminaci
- synchronizace říje a ovulace (umožňující fixní dobu umělé inseminace) ve spojení s aplikací prostaglandinu F2α nebo progestagenu

Klisny:

- indukce ovulace, když je přítomen zralý folikul a synchronizace ovulace se přibližuje páření klisen
- zlepšení procenta březnutí po aplikaci v průběhu luteální fáze následované pářením nebo umělou inseminací

Prasničky a prasnice:

indukce ovulace po synchronizaci říje, tj. na konci folikulární fáze, v návaznosti na zlepšení březávání v případě použití jednoho fixního času inseminačního programu

Ramlice:

- indukce ovulace
- zlepšení procenta březávání

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Dodržujte pravidla asepse při injekčním podání přípravku. Zejména po intramuskulárním podání se mohou, v případě infiltrace anaerobních bakterií do tkáně v místě injekčního podání, vyskytnout anaerobní infekce.

Skot:

Krávy, které při zahájení inseminační sezóny nemají cyklus, by měly být přednostně léčeny kombinací buserelinu a progestagenů spíše, než kombinací buserelinu a prostaglandinů.

Prasničky

Injekční aplikace Receptalu by měla být provedena podle doporučeného časového harmonogramu. Podání PMSG v protokolu fixní doby inseminace se nedoporučuje. Doporučuje se přítomnost kance v době umělého oplodnění.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Vzhledem k možnému vlivu na reprodukční funkci by ženy v plodném věku měly manipulovat s přípravkem obezřetně. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Při manipulaci s přípravkem předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. V případě kontaktu s pokožkou opláchněte exponovanou část ihned mýdlem a vodou.

Březost a laktace:

Přípravek je určen k použití ke zlepšení míry zabřezávání, indukci ovulace atd., a proto by měl být používán před pářením nebo inseminací, nikoli během březosti. Bezpečnost během březosti nebyla prokázána.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Nejsou známy.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Krávy, klisny, prasničky a prasnice, ramlice.

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních

údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56 a, 621 00 Brno, e-mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Prasata: intramuskulární podání

Skot, koně, králíci: intramuskulární, subkutánní, nebo intravenózní podání

Krávy:

- | | |
|---|----------------|
| - folikulární cysty s i bez příznaků nymfomanie | 20 µg (5,0 ml) |
| - zlepšení procenta zabřeznutí | 10 µg (2,5 ml) |
| - synchronizace estru a ovulace před fixní dobou inseminace | 10 µg (2,5 ml) |

Klisny:

- | | |
|--------------------------------|-----------------|
| - zlepšení procenta zabřeznutí | 40 µg (10,0 ml) |
| - indukce ovulace | 40 µg (10,0 ml) |

Prasničky a prasnice:

- | | |
|---|----------------|
| - indukce ovulace po synchronizaci říje s cílem optimalizace procenta zabřeznutí jako součást jediného fixního času při umělém oplodnění. | 10 µg (2,5 ml) |
|---|----------------|

Fixní čas inseminace se provádí takto: Podejte i.m. 115-120 hodin po ukončení synchronizace progestageny. Následuje jediná umělá inseminace 30-33 hodin po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku.

Ramlice:

- | | |
|--|-----------------|
| - indukce ovulace při inseminaci po porodu | 0,8 µg (0,2 ml) |
| - zlepšení zabřezávání | 0,8 µg (0,2 ml) |

9. Informace o správném podávání

Nepropichujte zátku více než 12krát.

10. Ochranné lhůty

Skot, koně, prasata, králíci

Maso: Bez ochranných lhůt.

Skot, koně

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/1013/95-C

Velikosti balení:

1 injekční lahvičku o objemu 10 ml v papírové krabičce.

15. Datum poslední revize příbalové informace

02/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1A , 85716 Unterschleissheim, Německo

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242

17. Další informace