

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Receptal injekció A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

buszerelin-acetát 0,0042 mg (megfelel 0,004 mg buszerelinnek)

Segédanyagok:

benzil-alkohol 20 mg (tartósítószerként)

ad 1 ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, ló, sertés, nyúl.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha:

- Petefészek cysta okozta termékenységi zavarok.
- A fogamzási ráta növelésére mesterséges termékenyítés esetén vagy a mesterséges termékenyítés utáni luteális fázisban.
- Az ösztrosz és ovuláció szinkronizálására (meghatározott időben végzendő mesterséges termékenyítés céljából), összekötve prosztaglandin F2 α vagy progesztagén alkalmazásával.

Ló:

- Ovuláció kiváltására abban az esetben, ha érett tüsző van jelen, miáltal az ovuláció szinkronizálás biztosabb termékenyülést eredményez.
- A fogamzási ráta javítása a késői luteális fázisban történő alkalmazás esetén fedezetés vagy mesterséges termékenyítés esetén.

Kocastüldő:

- Ovuláció kiváltására.

Nyúl:

- Az ovuláció kiváltására.
- A fogamzási ráta növelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A beadást aszeptikus módon kell végrehajtani, mivel fertőződés alakulhat ki, ha anaerob baktériumok kerülnek a szövetekbe a beadás helyén, különösen az izomba történő beadáskor.

Azokat a teheneket, melyek a termékenyítési időszak kezdetekor nincsenek ciklusban, inkább buszerelin – progesztagén kombinációval, mint buszerelin – prosztaglandin kombinációval kezeljük.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A lehetséges szaporodásbiológia hatások miatt terhes vagy szülésre alkalmas korban lévő nők kezeljék a készítményt elővigyázatosan. A készítmény beadását terhes nők nem végezhetik. A készítmény alkalmazása során el kell kerülni a véletlen öninjekciózást. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Kerülni kell a készítmény szembe és bőrre kerülését. Véletlen szembe kerülés esetén a szemet vízzel alaposan ki kell öblíteni. Ha a készítmény véletlenül bőrre kerül, azonnal bő szappanos vízzel kell lemosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismeretesek.



4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A fogamzási ráta növelésére a terméket a pároztatás vagy a mesterséges termékenyítés előtt vagy annak időpontjában javallott használni laktáló vagy nem laktáló állatokon.

Tehenek és kancák esetében biztonsággal adható a pároztatás vagy a mesterséges termékenyítés utáni luteális fázis idején, a fogamzási ráta növelése céljából. A készítmény alkalmazása a vemhesség későbbi időszakában nem javallott.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Adagolás:

Szarvasmarha

a) petefészek eredetű termékenységi zavarok:

- nimfománia tüneteivel kísért vagy anélküli petefészek cysta (5 ml)
- valódi vagy ánoestrus (5 ml)
- késői ovuláció (2,5 ml)
- folliculus atraesia (2,5 ml)

b) a fogamzási ráta növelésére mesterséges termékenyítés esetén és ivarzásszinkronizálás után (2,5 ml)

c) a korai postpartalis ivarzás kiváltásával a termékenységi zavarok megelőzésére (5 ml)

Ló

a) petefészek cystás elváltozásainak gyógykezelésére (10 ml)

b) anostrus kezelésére acycliás állatokban (2 x 5 ml), 24 órás időközzel.

c) ovuláció kiváltása:

- az ovuláció és a fedeztetés pontos időpontjának megállapítására (10 ml)
- a fogamzási ráta javítására (10 ml)
- elhúzódó vagy folyamatos ivarzás esetén (10 ml)

Kocásüldő:

a) ovuláció kiváltására 10 µg (2,5 ml) / állat.

Nyúl

a) a fogamzási ráta növelésére (0,2 ml)

b) az ovuláció kiváltására postpartalis inszemináláskor (0,2 ml)

Alkalmazásmód:

A készítmény elsősorban im. alkalmazható, de iv. és sc. adagolása is lehetséges.



Szarvasmarha

a) petefészek cysták gyógykezelésére.

A készítmény alkalmazásakor a cysták mechanikus zúzása nem szükséges. Általában a kezelést követő 8. napon tapintható sárgatest alakul ki. Ezalatt az idő alatt a cysták luteinizációja vagy elhalása megtörténik. Eredmény a kezelést követő 10-14 napon belül várható. Ha tapintható sárgatest nem alakul ki vagy új cysta keletkezik, a kezelést meg kell ismételni. Az inszeminálást vagy a fedeztetést a kezelést követő első ivarzáskor kell elvégezni, amely átlagosan 20 nappal a kezelés után jelentkezik. Az inszemináláskor 2,5 ml Receptal inj.-val elvégzett ismételt kezelés javítja a fogamzási rátát.

b) anoestrus

Ha a kezelés utáni 10-12. napig ivarzás nem következik be, meg kell vizsgálni a petefészeket. Acycliás petefészek esetén a kezelést meg kell ismételni. Amennyiben újonnan kialakult sárgatest tapintható, prosztoglandin alkalmazásával az ivarzás kiváltható vagy meg kell várni a természetes ivarzás kezdetét, mely maximum 10-14 nap múlva bekövetkezik. Ha az ivarzás külső jelei nélkül sárgatest tapintható, akkor a Receptallal végzett kezeléstől nem várható eredmény.

c) kései ovuláció és folliculus atresia.

Az inszeminálással vagy fedeztetéssel egyidejűleg vagy azt legfeljebb 6 órával megelőző Receptal kezelést követően 24 órán belül bekövetkezik az ovuláció.

d) a fogamzási ráta növelése:

az ovuláció pontos időpontjának ismeretétől várható. Ez szintén a termékenyítéskor vagy azt legfeljebb 6 órával megelőzően adott Receptal inj. adásával érhető el.

e) termékenységi zavarok megelőzése:

Az ellést követő 10-14. nap adott Receptal inj. adásával lehetséges. Ennek eredményeként az ovuláció 24 óra múlva bekövetkezik és elkezdődik a normális ciklus. A kezelés javítja a fogamzási rátát, észrevehetően csökkenti a petefészek eredetű szaporodásbiológiai zavarokat, főleg olyan állományban, ahol a magzatburok visszatartás és a petefészek cysta gyakori. Profilaktikusan alkalmazott Receptal - kezelés mellett a meglévő endometritis gyógykezelése elengedhetetlen.

Ló

a) A petefészek cystás elváltozásai esetén:

általában az egyszeri kezelés is elegendő. Ha 10-14 nappal a kezelést követően javulás nem következik be (a cysta regressziója, megnyúlt vagy állandósult oestrus csökkenése), a kezelést meg kell ismételni.

b) acycliás állatok

Ha 10 napon belül nem következik be ivarzás, akkor az első kezelést követő 11. és 12. napon a kezelést meg kell ismételni. Az ivarzás tüneteit nem mutató kancák esetén figyelembe kell venni, hogy a sárgatest jelenlétét klinikailag nem mindig lehet kimutatni. Ezekben az esetekben a prosztaglandin alkalmazása javasolható.

c) ovuláció kiváltása

A Receptal inj.-t az ovuláció várható idejéhez legközelebbi időpontban kell alkalmazni. Az ovuláció 24-36 órával a kezelést követően bekövetkezik, amennyiben nem, a kezelést meg kell ismételni.

Nyúl

a) a fogamzási ráta növelésére

Inszemináláskor vagy pároztatáskor szükséges alkalmazni.

b) Postpartális termékenyítés

Legkorábban 24 órával a fialást követően alkalmazhatjuk. Inszeminálás közvetlenül a készítmény alkalmazása után történjen.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem szükséges.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Szarvasmarha, ló, sertés, nyúl (ehető szövetek): nulla nap

Tehéntej: nulla nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: GnRH analóg

Állatgyógyászati ATC kód: QH01CA90

A buszerelin a GnRH (gonadotropin releasing hormon) szintetikus analógja, amely a luteinizáló hormon (LH) és a follikulus stimuláló hormon (FSH) mennyiségét szabályozza. Mivel az LH és az FSH kulcs szerepet játszik a tüszőérésben a buszerelin képes az ovuláció indukálására és szinkronizálására, a cystás tüszők regenerálására és a fogamzási arány fokozására.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Szarvasmarha:

A buszerelin beadását követően a vérben a csúcskoncentráció 1 óra múlva alakul ki. Az ajánlottnál nagyobb adagnak nincs fokozott hatása az LH és az FSH termelésére. Az injekció beadása után 6 órával a plazma buszerelin koncentrációja visszaáll az alapszintre.

Sertés:

buszerelin beadását követően a vérben a csúcskoncentráció 1,7 óra múlva alakul ki. Az adatok világosan mutatják, hogy sertésben a felszívódás szintén gyors.

A májban, vesében és az agyalapi mirigyben történő lebomlás után a buszerelin kis inaktív peptidok formájában gyorsan kiürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**6.1 Segédanyagok felsorolása**

benzil-alkohol

nátrium-klorid

nátrium-dihidrogénfoszfát-monohidrát

nátrium-hidroxid (pH beállításra)

sósav (pH beállításra)

víz parenterális célra

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónapig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után, legfeljebb 25°C-on tárolva felhasználható: 28 napig.



6.4 Különleges tárolási előírások

Gyermekek elől elzárva tartandó!

Fénytől védve, legfeljebb 25°C-on tárolandó. Fagyástól óvni kell.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1x10 ml, 5x10 ml és 1x50 ml II. hidrolitikai osztályba sorolt (Ph. Eur.), halogénbutil gumidugóval zárt üvegben, papírdobozban.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3291/1/13 NÉBIH ÁTI (10 ml)

3291/2/13 NÉBIH ÁTI (50 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1996. március 29./2006. május 24./2013. február 6.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2017. január 24.

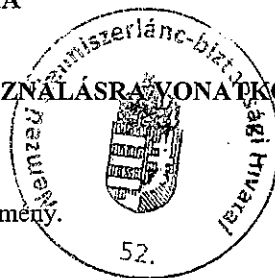
A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

Rendelhetőség

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Kizárólag állatorvosi alkalmazásra.

**Forgalmazhatóság**

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.