

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RECEPTAL, 4,2µg/ml, oplossing voor injectie voor rund, paard konijn en varken (gelt).

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Busereline acetaat 0.0042 mg.

**Hulpstof:**

Benzylalcohol 0.1 mg.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Heldere, kleurloze oplossing.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoort(en)

Rund, paard, konijn, varken (gelt).

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

*Koe:*

1. Folliculaire cysten met of zonder symptomen van nymfomanie.
2. Acyclie en anoestrus.
3. Eispronginductie bij inseminatie.
4. Verhoging van het drachtigheidspercentage na inseminatie.

*Merrie:*

1. Ovariële cysten met of zonder tekens van verlengde of permanente bronst.
2. Acyclie en anoestrus.
3. Eispronginductie.

*Konijn:*

1. Verbeteren van het bevruchtingspercentage.
2. Eispronginductie bij inseminatie postpartum.

*Varken:*

1. Ovulatie inductie in sexueel mature gelten (nulliparen), na oestrussynchronisatie met progestagenen, als onderdeel van een inseminatieprogramma met strict tijdschema.

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor rund, paard, konijn, gelt

Gelten: In het aanbevolen schema van toediening werd niet aangetoond dat de toediening van PMSG, met als doel de folliculaire groei te stimuleren, de reproductiviteit bevordert. De aanwezigheid van de beer op het moment van kunstmatige inseminatie wordt aanbevolen.

## 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gelten: gebruik van het diergeneesmiddel, anders dan aanbevolen ( zie rubriek 4.9.) kan resulteren in de vorming van folliculaire cysten en kan een schadelijk effect hebben op de vruchtbaarheid en de voortplanting .

### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Neem alle noodzakelijk voorzorgsmaatregelen om zelfinjectie van het diergeneesmiddel te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd eveneens huid- en oogcontact.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen. Gezien het potentieel effect- op de voortplantingsfunctie, moeten vrouwen op de leeftijd dat ze zwanger kunnen worden, het diergeneesmiddel met grote omzichtigheid toedienen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor GnRH analogen of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidenteel huidcontact, reinig de plaats grondig met zeep en water.

In geval van accidenteel oogcontact reinig deze grondig met water.

## 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

## 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het gebruik van het diergeneesmiddel gedurende de dracht en lactatie is tegenaangewezen.

## 4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

## 4.9 Dosering en toedieningsweg

*Koe:*

1. Folliculaire cysten: 5 ml intramusculair (I.M.), Intraveneus (I.V) Subcutaan (S.C.) gebruik.  
Het is niet nodig manueel de cysten te vernietigen.  
Herhaal de behandeling na 10 à 15 dagen indien er zich geen geel lichaam ontwikkelt of indien de cysten terug optreden.
2. Acyclie en anoestrus: 5 ml intramusculair (I.M.), Intraveneus (I.V) Subcutaan (S.C.) gebruik.  
Indien de anoestrus te wijten is aan de aanwezigheid van een geel lichaam, moet men een luteolyticum gebruiken (prostaglandine).
3. Eispronginductie: 5 ml intramusculair (I.M.), Intraveneus (I.V) Subcutaan (S.C.) gebruik.  
Injecteer Receptal op het ogenblik van de inseminatie of maximaal 6 uren ervoor.  
De ovulatie zal in het algemeen plaats vinden binnen de 24 uren na de injectie.
4. Verhoging van het drachtigheidspercentage: 2.5 ml intramusculair (I.M.), Intraveneus (I.V) Subcutaan (S.C.) gebruik.  
Injecteer Receptal 11 tot 13 dagen na de inseminatie of dekking om het drachtigheidspercentage te verhogen.  
Opmerking: inductie van ovulatie is niet mogelijk in aanwezigheid van een functioneel corpus luteum.

*Merrie:*

1. Ovariële cysten: 10 ml intramusculair (I.M.), Intraveneus (I.V) Subcutaan (S.C.) gebruik.  
Herhaal de behandeling na 10 à 14 dagen indien nodig.

2. Acyclie en anoestrus: tweemaal 5 ml intramusculair (I.M.), Intraveneus (I.V) Subcutaan (S.C.) gebruik. met een interval van 24 uren.  
Herhaal de behandeling indien de bronstsymptomen niet verschenen binnen de 10 dagen.
3. Eispronginductie: 10 ml intramusculair (I.M.), Intraveneus (I.V.) Subcutaan (S.C.) gebruik.  
Injecteer Receptal rond het verwachte moment van de ovulatie, d.w.z. op de tweede of derde dag van de bronst bij merries met een korte bronstperiode of op de zevende of achtste dag bij merries met langere bronstperiode.  
De toepassing in het begin van de bronstperiode heeft geen enkel resultaat. De eisprong vindt in het algemeen plaats binnen de 24 à 36 uren na de behandeling. Indien nodig, herhaal de behandeling.

*Konijn:*

1. Verbeteren van het bevruchtingspercentage: 0.2 ml intramusculair (I.M.), Intraveneus (I.V.) Subcutaan (S.C.) gebruik .  
Injecteer op het moment van de inseminatie.
2. Eispronginductie bij inseminatie post-partum: 0.2 ml intramusculair (I.M.), Intraveneus (I.V.) Subcutaan (S.C.) gebruik.  
Injecteer 24 uren na het werpen en onmiddellijk insemineren.

*Gelt:*

1. Eispronginductie na oestrussynchronisatie: 2.5 ml/dier intramusculair (I.M.), Intraveneus (I.V.) gebruik  
Toediening van Receptal 115-120u. na synchronisatiebehandeling met een progestageen.  
Kunstmatige inseminatie 30-33u. na toediening van Receptal.

**4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Er werden geen neveneffecten waargenomen bij varkens na behandeling met het diergeneesmiddel met tot 4x de aanbevolen dosering.

**4.11 Wachttermijn(en)**

Vlees en slachtafval: rund, paard, konijn en gelt: 0 dagen.  
Melk: rund: 0 dagen.

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

**Farmacotherapeutische groep:** gonadotropine release hormonen (Buserelin).

**ATCvet-code:** QH01CA90.

**5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Het diergeneesmiddel is een oplossing van een synthetisch peptide hormoon met een werking analoog aan de natuurlijke release hormonen (GnRH). Zoals het natuurlijke hormoon gaat het diergeneesmiddel het luteïniserend hormoon (LH) en het follikelstimulerend hormoon (FSH) in de voorste hypofysekwab vrijzetten in het bloed.

Effecten op het gedrag:

- Symptomen van nymphomanie bij koeien verdwijnen na de behandeling.
- Koeien in anoestrus komen in de bronst met de uitwendige kenmerken.
- Merries met verlengde bronst keren terug in een normale cyclus, waarbij de uitwendige kenmerken van verlengde bronst verdwijnen.
- Merries in anoestrus komen in bronst.

**5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Bij de rat heeft men na intraveneuze injectie een halfwaardetijd van 5 minuten vastgesteld.

Er is geen verband tussen het plasmaniveau van het diergeneesmiddel en de inductie van de gonadotrophine vrijstelling.

De hormonale activiteit duurt uren door de binding van Busereline aan specifieke receptoren in de hypofyse.

Het gemerkt diergeneesmiddel accumuleert in de lever, nieren en hypofyse, waarbij hoge concentraties gevonden worden in de hypofyse na ongeveer 60 minuten.

De afbraak van het diergeneesmiddel tot mono-Tyrosine (enzymatische afbraak) gebeurt trager dan bij het natuurlijke GnRH.

Deze enzymatische afbraak van vrije peptides vindt plaats in de hypothalamus, hypofyse en in het bijzonder in de lever en de nieren.

Het diergeneesmiddel wordt afgebroken door de enzymen van het maag-darmstelsel na orale opname.

De uitscheiding gebeurt via de nieren.

De detectie van het diergeneesmiddel in het plasma is niet meer mogelijk 30 tot 60 minuten na de injectie maar de secretie van FSH en LH duurt enkele uren (Busereline gebonden op receptoren).

Bij het varken (gecastreerde beren): Na toediening van Busereline kunnen piekconcentraties van LH in het bloed, 1.7u na injectie waargenomen worden. Gegevens hebben duidelijk aangetoond dat er bij varkens een snelle absorptie is.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Natrium hydroxide en/of Chloorzuur

Natrium chloride

Natrium dihydrogeenfosfaat + 1H<sub>2</sub>O

Benzylalcohol

Water voor injectie q.s. ad 1 ml.

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25 °C.

Bescherm tegen licht.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

1 en 5 kleurloze glazen (type I) flacons van 2,5ml, 5ml en 10 ml afgesloten met een ETFE gelamineerde bromobutyl rubberen stop (Type I) (2.5 ml en 5 ml) of een bromobutyl rubberen stop (Type II) (10ml) en een aluminium krimpstop.

1 en 5 kleurloze glazen (type II) flacons van 50ml, afgesloten met een bromobutyl rubberen stop (Type I) en een aluminium krimpstop.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland  
vertegenwoordigd door MSD Animal Health BVBA – Lynx Binnenhof 5 – 1200 Brussel

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V118781.

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste van vergunningverlening: 01/12/1981

Datum van laatste verlenging: 11/01/2008

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

21/06/2018

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Op diergeneeskundig voorschrift.