

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

RECEPTAL 4 MICROGRAMMES/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Buséreline 4 microgrammes

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique	20,0 mg
Chlorure de sodium	/
Phosphate monosodique monohydraté	/
Hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution limpide et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

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

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

Le traitement par un analogue de la GnRH 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 busérelina. 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 3.9). 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet

Autres précautions

3.6 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. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

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.

Posologie :

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

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

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

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

vétérinaire).

Traitement : Une dose unique de 3 à 4 µg 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 :

Administrer une dose unique de 20 µg 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 F2α (PGF2α) 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 : Administrer une dose unique de 10 µg de buséréline par animal (soit 2,5 mL du médicament vétérinaire).

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

Jour 9 : Administrer une dose unique de 10 µg 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 : Administrer une dose unique de 10 µg 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 : Administrer une dose unique de 10 µg 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 : Administrer une dose unique de 10 µg 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 : Administrer une dose unique de 10 µg 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 :

Administrer une dose unique de 10 µg 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 :

Administrer une dose unique de 40 µg 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 : Administrer une dose unique de 10 µg 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 : Administrer une dose unique de 10 µg 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 :

Administrer une dose unique de 0,8 µg 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 µg 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 :

Administrer une dose unique de 3 à 4 µg 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QH01CA90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La buséréline est une hormone peptidique chimiquement analogue à l'hormone de libération de l'hormone lutéinique (LH) et de l'hormone folliculo-stimulante (FSH), et est donc un analogue de l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH).

Le mode d'action du médicament vétérinaire correspond à l'action physiologique de la GnRH naturelle. La GnRH quitte l'hypothalamus par les vaisseaux portes hypophysaires et pénètre dans le lobe antérieur de l'hypophyse, où elle induit la sécrétion des gonadotrophines FSH et LH dans la circulation sanguine périphérique. Celles-ci agissent ensuite pour

provoquer la maturation des follicules ovariens, l'ovulation et la lutéinisation dans l'ovaire.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration parentérale, la buséreline est rapidement absorbée et excrétée, principalement dans les urines. Le métabolisme a lieu dans le foie, les reins et l'hypophyse. Tous les métabolites sont de petits peptides inactifs.

Bovins, équins et lapins :

Après l'injection de buséreline, la C_{max} est atteinte au bout d'une heure. L'administration de doses supérieures à celles cliniquement recommandées ne stimulent pas une augmentation de la sécrétion de LH et de FSH. Six heures après l'administration, la concentration plasmatique de buséreline revient à la normale.

Porcins :

Après l'administration de buséreline, la C_{max} est atteinte à 1,7 heures.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

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

5.3 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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons de 2,5 et 5 mL : Flacons en verre incolore (type I), fermés par un bouchon en caoutchouc halogénobutyle stratifié et une capsule en aluminium.

Flacons de 10 mL : Flacons en verre incolore (type I), fermés par un bouchon en caoutchouc halogénobutyle et une capsule en aluminium.

Flacons de 50 mL : Flacons en verre incolore (type II), fermés par un bouchon en caoutchouc halogénobutyle et une capsule

en aluminium.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

INTERVET

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7159007 1/1982

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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

17/11/1982

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

12/11/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).