

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Receptal 0,004 mg/ml
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05.24-01-481
URBROJ: 525-09/584-24-3



DOBRI

lipanj 2024

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Receptal, 0,004 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda (krava), konje (kobila) i kuniće (ženka kunića)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL otopine za injekciju sadržava:

Djelatna tvar:

Buserelin

0,004 mg

(odgovara 0,0042 mg buserelinacetata)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Benzilni alkohol	20 mg
Natrijev klorid	
Natrijev dihidrogenfosfat hidrat	
Natrijev hidroksid	
Kloridna kiselina	
Voda za injekcije	

Bistra i bezbojna otopina, bez vidljivih čestica.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (krava), konj (kobila) i kunić (ženka kunića).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Krava:

- liječenje neplodnosti zbog promjena na jajnicima (npr. folikularne ciste) i poboljšanje postotka oplođenosti;
- sinkronizacija estrusa u mliječnih krava te skraćivanje razdoblja od telenja do koncepcije pri čemu se buserelin koristi u kombinaciji s analogima PG-F_{2a} (luteolitična aktivnost) kao dio režima (10 dana) fiksnog vremena osjemenjivanja.

Kobila:

- indukcija ovulacije zrelih folikula, a time i sinkronizacija ovulacije i parenja u kobila, pri umjetnom osjemenjivanju (UO);
- poboljšanje postotka oplođenosti nakon primjene u lutealnoj fazi poslije čega slijedi parenje ili UO.

Ženka kunića:

- indukcija ovulacije i pospješivanje postotka koncepcije.

3.3 Kontraindikacije

Nisu poznate.

Receptal 0.004 mg/ml
otopina za injekciju
KLASA: U P/1-322-05/24-01-481
URBROJ 525-09 584-24-3



RI NO

2024

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Prilikom primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) treba poštivati pravila aseptičnog rada

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Zbog mogućih neželjenih učinaka na reproduktivne funkcije, žene u reproduktivnoj dobi VMP moraju primjenjivati s posebnim oprezom. S obzirom da su u laboratorijskih životinja uočeni fetotoksični učinci buserelina, trudnice ne smiju rukovati ovim VMP-om.

Tijekom primjene VMP-a treba paziti da se izbjegne slučajno samoinjiciranje. Primjenu VMP-a treba provesti uz poduzimanje odgovarajućih mjera zaštite kao što su obuzdavanje životinja i zaštita igle do trenutka primjene VMP-a. U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima i kožom, a u slučaju kontakta treba ih temeljito oprati vodom. U slučaju kontakta s kožom, zahvaćeno područje treba temeljito isprati sapunom i vodom jer se analozi GnRH mogu apsorbirati kroz kožu.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

3.6 Štetni događaji

Govedo (krava), konj (kobila) i kunić (ženka kunića):

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Anafilaksija
---	--------------

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Buserelin se koristi za poboljšanje postotka oplodnosti, indukciju ovulacije i dr. te se stoga primjenjuje prije osjemenjivanja, a ne tijekom graviditeta.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

Receptal 0,004 mg. ml.
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/24-01/481
I RBROJ: 525-09/584-24-3



2024.

3.9 Putovi primjene i doziranje

VMP se najčešće primjenjuje u mišić, a može se primijeniti i u venu i pod kožu.

Krava

Poremećaji plodnosti zbog promjena na jajnicima kao što su:

■ folikularne ciste sa ili bez znakova limfomanije	5 mL
► aciklija i anestrija	5 mL
■ zakašnjela ovulacija	2,5 mL
■ atrezija folikula	2,5 mL
■ poboljšanje postotka oplodjenosti pri UO i nakon sinkronizacije estrusa i ovulacije	2,5 mL
■ profilaksa smetnji u plodnosti prijevremenom indukcijom ciklusa nakon porođaja	5 mL

Doza VMP-a

Kobila

- indukcija ovulacije radi točnijeg određivanja vremena ovulacije i parenja, a zbog poboljšanja postotka koncepcije te u slučajevima prolongiranog i trajnog gonjenja	10 mL
---	-------

Ženka kunića

- poboljšanje postotka oplodjenosti	0,2 mL
- indukcija ovulacije pri osjemenjivanju nakon porođaja	0,2 mL

VMP se primjenjuje jednokratno.

Čep bočice ne smije se probosti iglom više od 12 puta.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Doze buserelina veće od navedenih ne povećavaju izlučivanje LH i FSH. Nije potreban poseban oprez

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: nula dana

Mlijeko: nula dana

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QH01CA90



4.2 Farmakodinamika

Djelatna tvar VMP-a je peptidni hormon buserelin. To je sintetski analog gonadotropin otpuštajućeg hormona (GnRH ili LH-RH), koji se stvara u hipotalamusu i kontrolira izlučivanje luteinizirajućeg (LH) i foliklostimulirajućeg hormona (FSH). Učinak buserelina je, ovisno o putu primjene, 20-170 puta jači od prirodnog LH-RH. Nakon primjene, buserelin portalnim sustavom hipotalamus-hipofiza ulazi u adenohipofizu gdje potiče otpuštanje FSH i LH u krvotok, a sekundarno steroida jajnika. Stoga se na jajniku potiče sazrijevanje predovulacijskih folikula i ovulacija, stvaranje žutog tijela ili luteinizacija cista, a to pospješuje postotak oplođenosti.

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene u mišić buserelin postiže vršnu koncentraciju u krvi krava unutar 60 minuta. Istodobno posebno visoke koncentracije buserelina su u hipofizi. Peptidaze u hipotalamusu i hipofizi te u jetri i bubrezima, enzimski razgrađuju buserelin. Nakon 6 sati njegova se razina u plazmi spusti na osnovne vrijednosti. Svi metaboliti buserelina su neaktivni mali peptidi, koji se iz organizma brzo eliminiraju.

Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

Nema opasnosti za okoliš ako se ovaj VMP primjenjuje u skladu s uputom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u originalnom pakiranju.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bezbojna staklena bočica (staklo tipa I) s 2,5 ili 5 mL, zatvorena brombutilnim gumenim čepom (tipa I) obloženim etilen-tetrafluoroetilenom (ETFE) i zapečaćena aluminijskom kapicom s plastičnim zaštitnim poklopcem.

Bezbojna staklena bočica (staklo tipa I) s 10 mL, zatvorena brombutilnim gumenim čepom (tipa I) i aluminijskom kapicom s plastičnim zaštitnim poklopcem.

Bezbojna staklena bočica (staklo tipa II) s 50 mL, zatvorena brombutilnim gumenim čepom (tipa I) i aluminijskom kapicom s plastičnim zaštitnim poklopcem.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 2,5 mL.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 5 mL.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 10 mL.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 50 mL.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu

Receptal 0.004 mg/ml

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/24-01/481

U RBROJ: 525-09/584-24-3



5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV - Podružnica u RH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17/01/162

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 01. ožujka 2002. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

18. lipnja 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr/>)

Receptal 0.004 mg/ml
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05.24-01.481
URBROJ: 525-09.584-24-3



RFNO
2024.