

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Receptal 4 microgrammi/ml soluzione iniettabile

Receptal 4 microgram/ml solution for injection (AT, BE, CY, CZ, DE, ES, FR, GR, HR, IE, LU, NL, PL, PT, RO, SI, UK (NI))

Receptal A.U.V. 4 microgram/ml solution for injection (HU)

Receptal vet 4 microgram/ml solution for injection (FI)

Receptal vet. 4 microgram/ml solution for injection (NO, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Buserelin 4 microgrammi (equivalenti a 4,2 microgrammi di buserelin acetato)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool benzilico	20,0 mg
Cloruro di sodio	
Sodio diidrogeno fosfato monoidrato	
Sodio idrossido e/o acido cloridrico	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino (vacca, manza), cavallo (cavalla), coniglio (femmina adulta), suino (scrofa, scrofetta) e trota.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovine (vacche, manze):

- Trattamento dell'infertilità associata a cisti follicolari.
- Induzione e sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione in associazione con prostaglandina F2 α (PGF2 α) o suoi analoghi, con o senza progestinico, nell'ambito di un protocollo di fecondazione artificiale programmata.
- Miglioramento dei tassi di concepimento e/o gravidanza in bovine con bassa fertilità durante la fase luteale a seguito di fecondazione artificiale.

Cavalle:

- Induzione dell'ovulazione e miglioramento dei tassi di concepimento e/o gravidanza.

Scrofe, scrofette:

- Induzione dell'ovulazione a seguito di sincronizzazione dell'estro nell'ambito di un programma di fecondazione.

Coniglie:

- Induzione dell'ovulazione e miglioramento dei tassi di concepimento.

Trote:

- Facilitazione della deposizione delle uova mediante spremitura.
- Riduzione della mortalità dopo la spremitura.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Il trattamento con un analogo del GnRH non elimina la causa o le cause sottostanti del disturbo della fertilità.

Residui di alcol e disinfettanti possono influenzare l'attività del buserelin. Pertanto, è necessario prestare attenzione affinché la cute e/o il tappo del flacone siano completamente asciutti dopo la disinfezione prima della perforazione.

Bovine (vacche, manze):

Bovine con un intervallo breve tra parto e fecondazione (< 60 giorni), con punteggio basso di condizione corporea o con numero elevato di parti possono presentare tassi di gravidanza più bassi dopo un protocollo standard di sincronizzazione (vedere il paragrafo 3.9). Non c'è garanzia che tutte le bovine sincronizzate secondo il protocollo siano in estro al momento della fecondazione artificiale. Le probabilità di concepimento possono essere maggiori se la bovina è in estro al momento della fecondazione.

Scrofe, scrofette:

È raccomandata la presenza di un verro al momento della fecondazione artificiale.

Gli animali devono essere controllati per la presenza di segni di estro prima della fecondazione.

Un bilancio energetico negativo durante la lattazione può essere associato alla mobilitazione delle riserve corporee, con una diminuzione marcata dello spessore del grasso dorsale (superiore a circa il 30%). In questi animali, l'estro e l'ovulazione possono essere ritardati e tali animali dovrebbero essere seguiti e allevati individualmente.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Può verificarsi un'infezione se batteri anaerobi penetrano nei tessuti nel sito di inoculo, in particolare dopo iniezione intramuscolare. Utilizzare tecniche asettiche per l'inoculazione del medicinale veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il buserelin può avere effetti sulla funzione riproduttiva, avendo dimostrato di essere fetotossico in animali da laboratorio.

Questo medicinale veterinario deve essere maneggiato con cautela da donne in età fertile. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Durante la somministrazione del medicinale veterinario, prestare attenzione al fine di evitare il contatto con occhi e cute o l'auto-iniezione accidentale.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua. In caso di contatto con la cute, lavare immediatamente l'area esposta con acqua e sapone. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità agli analoghi del GnRH, all'alcool benzilico o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino (vacca, manza), cavallo (cavalla), suino (scrofa, scrofetta), coniglio (femmina adulta), trota:

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante tutte le fasi della gravidanza nelle specie di destinazione.

Il medicinale veterinario è indicato per l'uso nelle femmine al momento o vicino al momento dell'accoppiamento o della fecondazione e pertanto l'uso durante la fase luteale (dopo l'ovulazione) è considerato sicuro per l'impiego sia negli animali in lattazione sia in quelli non in lattazione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Vie di somministrazione:

Bovine, cavalle, scrofe e scrofette, coniglie: uso intramuscolare, endovenoso o sottocutaneo.
Trote: uso intramuscolare, 2 cm sopra la linea laterale posteriormente alla pinna dorsale.

Il tappo può essere perforato in modo sicuro fino a 12 volte. Quando si trattano gruppi di animali contemporaneamente, utilizzare un ago per prelievo inserito nel tappo del flacone per evitare un'eccessiva perforazione del tappo. L'ago per prelievo deve essere rimosso dopo il trattamento.

Posologia:

Bovine (vacche, manze): a seconda dell'indicazione, una dose singola di 10 µg di buserelin per animale (corrispondenti a 2,5 ml di medicinale veterinario) o di 20 µg di buserelin per animale (corrispondenti a 5,0 ml di medicinale veterinario).

Cavalle: una dose singola di 40 µg di buserelin per animale (corrispondenti a 10 ml di medicinale veterinario).

Scrofe, scrofette: una dose singola di 10 µg di buserelin per animale (corrispondenti a 2,5 ml di medicinale veterinario).

Coniglie: una dose singola di 0,8 µg di buserelin per animale (corrispondenti a 0,2 ml di medicinale veterinario).

Trote: una dose singola di 3-4 µg di buserelin per kg di peso corporeo (corrispondenti a 0,75-1,0 ml di medicinale veterinario).

Protocolli di impiego:

Bovine (vacche, manze)

Trattamento dell'infertilità associata a cisti follicolari:

Somministrare una singola dose di 20 µg di buserelin per animale.

Una risposta al trattamento è attesa entro 10-14 giorni. Se non si sviluppa un corpo luteo palpabile, o si forma una nuova cisti, il trattamento deve essere ripetuto. La fecondazione deve essere eseguita al primo estro dopo il trattamento.

Induzione e sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione in associazione con prostaglandina F2α (PGF2α) o suoi analoghi, con o senza progestinico, nell'ambito di un protocollo di fecondazione artificiale programmata:

La scelta del protocollo deve essere effettuata dal veterinario responsabile, sulla base dell'obiettivo perseguito e delle caratteristiche della singola mandria o animale. Sono stati valutati e possono essere utilizzati i seguenti protocolli:

In bovine ciclanti:

Giorno 0: somministrare una singola dose di 10 µg di buserelin per animale.

Giorno 7: somministrare una prostaglandina o analogo (a dose luteolitica).

Giorno 9: somministrare una singola dose di 10 µg di buserelin per animale.

Fecondazione artificiale tra 16 e 24 ore dopo la seconda somministrazione di questo medicinale veterinario o al momento dell'estro, se osservato prima.

In bovine ciclanti e non ciclanti:

Giorno 0: somministrare una singola dose di 10 µg di buserelin per animale e applicare il dispositivo con progestinico.

Giorno 7: rimuovere il dispositivo con progestinico e somministrare una prostaglandina o suo analogo (a dose luteolitica).

Giorno 9: somministrare una singola dose di 10 µg di buserelin per animale.

Fecondazione artificiale tra 16 e 24 ore dopo la seconda somministrazione di questo medicinale veterinario o al momento dell'estro, se osservato prima.

In alternativa:

Giorno 0: somministrare una singola dose di 10 µg di buserelin per animale e applicare il dispositivo con progestinico.

Giorno 7: rimuovere il dispositivo con progestinico e somministrare una prostaglandina o suo analogo (a dose luteolitica) e PMSG (400-500 UI).

Giorno 9: somministrare una singola dose di 10 µg di buserelin per animale.

Fecondazione artificiale tra 16 e 24 ore dopo la seconda somministrazione di questo medicinale veterinario o al momento dell'estro, se osservato prima.

Miglioramento dei tassi di concepimento e/o gravidanza in bovine con bassa fertilità, durante la fase luteale a seguito di fecondazione artificiale:

Somministrare una singola dose di 10 µg di buserelin per animale 11-13 giorni dopo la fecondazione.

Cavalle

Induzione dell'ovulazione e miglioramento dei tassi di concepimento e/o gravidanza:

Somministrare una singola dose di 40 µg di buserelin per animale il primo giorno in cui il follicolo raggiunge la dimensione ottimale (come determinato in base alla precedente anamnesi clinica e all'esame transrettale).

L'ovulazione di solito avviene entro 24-36 ore dopo il trattamento; se la cavalla non ha ovulato in questo periodo, ripetere la somministrazione.

Scrofe, scrofette

Induzione dell'ovulazione a seguito di sincronizzazione dell'estro nell'ambito di un programma di fecondazione

Scrofette: somministrare una singola dose di 10 µg di buserelin per animale tra 115 e 120 ore dopo la sincronizzazione dell'estro con un progestinico. Eseguire un singolo intervento di fecondazione artificiale 30-33 ore dopo la somministrazione del medicinale veterinario.

Scrofe: somministrare una singola dose di 10 µg di buserelin per animale 83-89 ore dopo lo svezzamento. Eseguire un singolo intervento di fecondazione artificiale 30-33 ore dopo la somministrazione del medicinale veterinario.

In singoli casi, l'estro può non essere visibile 30-33 ore dopo il trattamento con il medicinale veterinario. In questi casi, la fecondazione può essere eseguita più tardi, nel momento in cui i segni di estro sono manifesti.

Coniglie

Induzione dell'ovulazione e miglioramento del tasso di concepimento:

Somministrare una singola dose di 0,8 µg di buserelin per animale al momento dell'accoppiamento o della fecondazione.

Per la fecondazione post-partum, somministrare una singola dose di 0,8 µg di buserelin per animale non meno di 24 ore dopo il parto, seguita immediatamente dalla fecondazione.

Trote

Facilitazione della deposizione delle uova mediante spremitura e riduzione della mortalità dopo la spremitura:

Somministrare una singola dose di 3-4 µg di buserelin per kg di peso corporeo a pesci in condizioni di riproduzione. La spremitura deve essere eseguita 2-3 giorni dopo il trattamento con il medicinale veterinario.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Nessuno noto.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovine, cavalle

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero ore.

Scrofe, scrofette, coniglie

Carni e frattaglie: zero giorni.

Trote

Carni e frattaglie: zero gradi-giorno.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QH01CA90

4.2 Farmacodinamica

Il buserelin è un ormone peptidico chimicamente analogo all'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LH) e dell'ormone follicolo stimolante (FSH), e pertanto è un analogo dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH).

Il meccanismo d'azione del medicinale veterinario corrisponde all'azione fisiologica del GnRH naturale. Il GnRH lascia l'ipotalamo attraverso la circolazione portale ipofisaria e raggiunge il lobo anteriore dell'ipofisi dove induce la secrezione delle gonadotropine FSH ed LH nel circolo sanguigno periferico. Queste poi causano la maturazione dei follicoli ovarici, l'ovulazione e la luteinizzazione nell'ovaio.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione parenterale, il buserelin è rapidamente assorbito ed escreto, principalmente attraverso le urine. Il metabolismo si verifica in fegato, reni e ipofisi. Tutti i metaboliti sono piccoli peptidi inattivi.

Bovine, cavalle e coniglie:

Dopo la somministrazione parenterale di buserelin, la C_{max} è raggiunta dopo un'ora. La somministrazione di quantità superiori a quelle clinicamente raccomandate non stimola una maggiore secrezione di LH ed FSH. Sei ore dopo la somministrazione, la concentrazione plasmatica di buserelin ritorna a livelli base.

Suini:

Dopo la somministrazione di buserelin, la C_{max} è raggiunta dopo 1,7 ore.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare il flacone nella scatola esterna per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini da 2,5 e 5 ml: flaconcini di vetro incolore (tipo I), chiusi con un tappo di gomma laminata alogenobutilica e ghiera di alluminio.

Flaconcini da 10 ml: flaconcini di vetro incolore (tipo I), chiusi con un tappo di gomma alogenobutilica e ghiera di alluminio.

Flaconcini da 50 ml: flaconcini di vetro incolore (tipo II), chiusi con un tappo di gomma alogenobutilica e ghiera di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 2,5 ml
Scatola di cartone contenente 5 flaconcini da 2,5 ml
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 2,5 ml
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 5 ml
Scatola di cartone contenente 5 flaconcini da 5 ml
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 5 ml
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml
Scatola di cartone contenente 5 flaconcini da 10 ml
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 10 ml
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml
Scatola di cartone contenente 5 flaconcini da 50 ml
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 50 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 10 ml	A.I.C. n. 101394029
Scatola di cartone con 5 flaconcini da 10 ml	A.I.C. n. 101394017
Scatola di cartone con 1 flaconcino da 50 ml	A.I.C. n. 101394031
Scatola di cartone con 5 flaconcini da 50 ml	A.I.C. n. 101394034

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15/06/1984.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

09/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Receptal 4 microgrammi/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Buserelin 4 microgrammi (equivalenti a 4,2 microgrammi di buserelin acetato)

3. CONFEZIONI

1 flaconcino da 10 ml
5 flaconcini da 10 ml
1 flaconcino da 50 ml
5 flaconcini da 50 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vacca, manza), cavallo (cavalla), coniglio (femmina adulta), suino (scrofa, scrofetta), trota.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Bovine, cavalle, scrofe e scrofette, coniglie: uso intramuscolare, endovenoso o sottocutaneo.
Trote: uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovine, cavalle

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero ore.

Scrofe, scrofette, coniglie

Carni e frattaglie: zero giorni.

Trote

Carni e frattaglie: zero gradi-giorno.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare il flacone nella scatola esterna per proteggerlo dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 10 ml	A.I.C. n. 101394029
Scatola di cartone con 5 flaconcini da 10 ml	A.I.C. n. 101394017
Scatola di cartone con 1 flaconcino da 50 ml	A.I.C. n. 101394031
Scatola di cartone con 5 flaconcini da 50 ml	A.I.C. n. 101394-034

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DEL FLACONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Receptal

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Buserelin 4 µg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 28 giorni.

Dopo l'apertura usare entro: _____

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Receptal 4 microgrammi/ml soluzione iniettabile

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Buserelin 4 microgrammi (equivalenti a 4,2 microgrammi di buserelin acetato)

Eccipienti:

Alcool benzilico 20 mg

Soluzione limpida incolore.

3. Specie di destinazione

Bovino (vacca, manza), cavallo (cavalla), coniglio (femmina adulta), suino (scrofa, scrofetta) e trota.

4. Indicazioni per l'uso

Bovine (vacche, manze):

- Trattamento dell'infertilità associata a cisti follicolari.
- Induzione e sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione in associazione con prostaglandina F2 α (PGF2 α) o suoi analoghi, con o senza progestinico, nell'ambito di un protocollo di fecondazione artificiale programmata.
- Miglioramento dei tassi di concepimento e/o gravidanza in bovine con bassa fertilità durante la fase luteale a seguito di fecondazione artificiale.

Cavalle:

- Induzione dell'ovulazione e miglioramento dei tassi di concepimento e/o gravidanza.

Scrofe, scrofette:

- Induzione dell'ovulazione a seguito di sincronizzazione dell'estro nell'ambito di un programma di fecondazione.

Coniglie:

- Induzione dell'ovulazione e miglioramento dei tassi di concepimento.

Trote:

- Facilitazione della deposizione delle uova mediante spremitura.
- Riduzione della mortalità dopo la spremitura.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Il trattamento con un analogo del GnRH, come il buserelin, non elimina la causa o le cause sottostanti del disturbo della fertilità.

Residui di alcol e disinfettanti possono influenzare l'attività del buserelin. Pertanto, è necessario prestare attenzione affinché la cute e/o il tappo del flacone siano completamente asciutti dopo la disinfezione prima della perforazione.

Bovine (vacche, manze):

Bovine con un intervallo breve tra parto e fecondazione (< 60 giorni), con punteggio basso di condizione corporea o con numero elevato di parti possono presentare tassi di gravidanza più bassi dopo un protocollo standard di sincronizzazione (vedere il paragrafo 8). Non c'è garanzia che tutte le bovine sincronizzate secondo il protocollo siano in estro al momento della fecondazione artificiale. Le probabilità di concepimento possono essere maggiori se la bovina è in estro al momento della fecondazione.

Scrofe, scrofette:

È raccomandata la presenza di un verro al momento della fecondazione artificiale.

Gli animali devono essere controllati per la presenza di segni di estro prima della fecondazione.

Un bilancio energetico negativo durante la lattazione può essere associato alla mobilitazione delle riserve corporee, con una diminuzione marcata dello spessore del grasso dorsale (superiore a circa il 30%). In questi animali, l'estro e l'ovulazione possono essere ritardati e tali animali dovrebbero essere seguiti e allevati individualmente.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Può verificarsi un'infezione se batteri anaerobi penetrano nei tessuti nel sito di inoculo, in particolare dopo iniezione intramuscolare. Utilizzare tecniche asettiche per l'inoculazione del medicinale veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il buserelin può avere effetti sulla funzione riproduttiva, avendo dimostrato di essere fetotossico in animali da laboratorio.

Questo medicinale veterinario deve essere maneggiato con cautela da donne in età fertile. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Durante la somministrazione del medicinale veterinario, prestare attenzione al fine di evitare il contatto con occhi e cute o l'auto-iniezione accidentale.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua. In caso di contatto con la cute, lavare immediatamente l'area esposta con acqua e sapone. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità agli analoghi del GnRH, all'alcool benzilico o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante tutte le fasi della gravidanza nelle specie di destinazione.

Il medicinale veterinario è indicato per l'uso nelle femmine al momento o vicino al momento dell'accoppiamento o della fecondazione e pertanto l'uso durante la fase luteale (dopo l'ovulazione) è considerato sicuro per l'impiego sia negli animali in lattazione sia in quelli non in lattazione.

Sovradosaggio:

Nessuno noto.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovino (vacca, manza), cavallo (cavalla), suino (scrofa, scrofetta), coniglio (femmina adulta), trota:

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Vie di somministrazione:

Bovine, cavalle, scrofe e scrofette, coniglie: uso intramuscolare, endovenoso o sottocutaneo.

Trote: uso intramuscolare, 2 cm sopra la linea laterale posteriormente alla pinna dorsale.

Posologia:

Bovine (vacche, manze): a seconda dell'indicazione, una dose singola di 10 µg di buserelin per animale (corrispondenti a 2,5 ml di medicinale veterinario) o di 20 µg di buserelin per animale (corrispondenti a 5,0 ml di medicinale veterinario).

Cavalle: una dose singola di 40 µg di buserelin per animale (corrispondenti a 10 ml di medicinale veterinario).

Scrofe, scrofette: una dose singola di 10 µg di buserelin per animale (corrispondenti a 2,5 ml di medicinale veterinario).

Coniglie: una dose singola di 0,8 µg di buserelin per animale (corrispondenti a 0,2 ml di medicinale veterinario).

Trote: una dose singola di 3-4 µg di buserelin per kg di peso corporeo (corrispondenti a 0,75-1,0 ml di medicinale veterinario).

Bovine (vacche, manze):

Trattamento dell'infertilità associata a cisti follicolari:

Somministrare una dose singola di 20 µg di buserelin per animale.

Una risposta al trattamento è attesa entro 10-14 giorni. Se non si sviluppa un corpo luteo palpabile, o si forma una nuova cisti, il trattamento deve essere ripetuto. La fecondazione deve essere eseguita al primo estro dopo il trattamento.

Induzione e sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione in associazione con prostaglandina F2 α (PGF2 α) o suoi analoghi, con o senza progestinico, nell'ambito di un protocollo di fecondazione artificiale programmata:

La scelta del protocollo deve essere effettuata dal veterinario responsabile, sulla base dell'obiettivo perseguito e delle caratteristiche della singola mandria o animale. Sono stati valutati e possono essere utilizzati i seguenti protocolli:

In bovine ciclanti:

Giorno 0: somministrare una singola dose di 10 μ g di buserelin per animale.

Giorno 7: somministrare una prostaglandina o analogo (a dose luteolitica).

Giorno 9: somministrare una singola dose di 10 μ g di buserelin per animale.

Fecondazione artificiale tra 16 e 24 ore dopo la seconda somministrazione di questo medicinale veterinario o al momento dell'estro, se osservato prima.

In bovine ciclanti e non ciclanti:

Giorno 0: somministrare una singola dose di 10 μ g di buserelin per animale e applicare il dispositivo con progestinico.

Giorno 7: rimuovere il dispositivo con progestinico e somministrare una prostaglandina o suo analogo (a dose luteolitica).

Giorno 9: somministrare una singola dose di 10 μ g di buserelin per animale.

Fecondazione artificiale tra 16 e 24 ore dopo la seconda somministrazione di questo medicinale veterinario o al momento dell'estro, se osservato prima.

In alternativa:

Giorno 0: somministrare una singola dose di 10 μ g di buserelin per animale e applicare il dispositivo con progestinico.

Giorno 7: rimuovere il dispositivo con progestinico e somministrare una prostaglandina o suo analogo (a dose luteolitica) e PMSG (400-500 UI).

Giorno 9: somministrare una singola dose di 10 μ g di buserelin per animale.

Fecondazione artificiale tra 16 e 24 ore dopo la seconda somministrazione di questo medicinale veterinario o al momento dell'estro, se osservato prima.

Miglioramento dei tassi di concepimento e/o gravidanza in bovine con bassa fertilità, durante la fase luteale a seguito di fecondazione artificiale:

Somministrare una singola dose di 10 μ g di buserelin per animale 11-13 giorni dopo la fecondazione.

Cavalle:

Induzione dell'ovulazione e miglioramento dei tassi di concepimento e/o gravidanza:

Somministrare una singola dose di 40 μ g di buserelin per animale il primo giorno in cui il follicolo raggiunge la dimensione ottimale (come determinato in base alla precedente anamnesi clinica e all'esame transrettale).

L'ovulazione di solito avviene entro 24-36 ore dopo il trattamento; se la cavalla non ha ovulato in questo periodo, ripetere la somministrazione.

Scrofe, scrofette:

Induzione dell'ovulazione a seguito di sincronizzazione dell'estro nell'ambito di un programma di fecondazione

Scrofette: somministrare una singola dose di 10 μ g di buserelin per animale tra 115 e 120 ore dopo la sincronizzazione dell'estro con un progestinico. Eseguire un singolo intervento di fecondazione artificiale 30-33 ore dopo la somministrazione del medicinale veterinario.

Scrofe: somministrare una singola dose di 10 μ g di buserelin per animale 83-89 ore dopo lo svezzamento. Eseguire un singolo intervento di fecondazione artificiale 30-33 ore dopo la somministrazione del medicinale veterinario.

In singoli casi, l'estro può non essere visibile 30-33 ore dopo il trattamento con il medicinale veterinario. In questi casi, la fecondazione può essere eseguita più tardi, nel momento in cui i segni di estro sono manifesti.

Coniglie:

Induzione dell'ovulazione e miglioramento del tasso di concepimento:

Somministrare una singola dose di 0,8 µg di buserelin per animale al momento dell'accoppiamento o della fecondazione.

Per la fecondazione post-partum, somministrare una singola dose di 0,8 µg di buserelin per animale non meno di 24 ore dopo il parto, seguita immediatamente dalla fecondazione.

Trote:

Facilitazione della deposizione delle uova mediante spremitura e riduzione della mortalità dopo la spremitura:

Somministrare una singola dose di 3-4 µg di buserelin per kg di peso corporeo a pesci in condizioni di riproduzione. La spremitura deve essere eseguita 2-3 giorni dopo il trattamento con il medicinale veterinario.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il tappo può essere perforato in modo sicuro fino a 12 volte. Quando si trattano gruppi di animali contemporaneamente, utilizzare un ago per prelievo inserito nel tappo del flacone per evitare un'eccessiva perforazione del tappo. L'ago per prelievo deve essere rimosso dopo il trattamento.

10. Tempi di attesa

Bovine, cavalle

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero ore.

Scrofe, scrofette, coniglie

Carni e frattaglie: zero giorni.

Trote

Carni e frattaglie: zero gradi-giorno.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare il flacone nella scatola esterna per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 10 ml	A.I.C. n. 101394029
Scatola di cartone con 5 flaconcini da 10 ml	A.I.C. n. 101394017
Scatola di cartone con 1 flaconcino da 50 ml	A.I.C. n. 101394031
Scatola di cartone con 5 flaconcini da 50 ml	A.I.C. n. 101394034

Scatola di cartone contenente 1/5/10 flaconcini da 2,5 ml

Scatola di cartone contenente 1/5/10 flaconcini da 5 ml

Scatola di cartone contenente 1/5/10 flaconcini da 10 ml

Scatola di cartone contenente 1/5/10 flaconcini da 50 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

09/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer (Olanda)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1a

85716 Unterschleissheim (Germania)

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20054 Segrate (Milano)

Tel: +39 02 516861

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.