

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

RECEPTAL

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Buséréline 0,004 mg

(sous forme d'acétate)

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519) 20,000 mg

Pour une liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution incolore.

4.1. Espèces cibles

Bovins, équins, porcins et lapins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les vaches :

- Induction de l'ovulation chez les femelles à ovulation nulle ou retardée,
- Traitement de l'anoestrus post-partum,
- Traitement du syndrome kystique folliculaire,

- Induction et synchronisation de l'oestrus et de l'ovulation en association avec la prostaglandine $F_{2\alpha}(PGF_{2\alpha})$ ou analogue - avec ou sans progestagène, dans le cadre d'un protocole d'insémination artificielle programmée.

Chez les juments :

- Induction de l'ovulation,
- Traitement du syndrome kystique folliculaire.

Chez les cochettes nullipares cyclées :

- Induction de l'ovulation après synchronisation de l'oestrus, dans le cadre de l'utilisation d'une insémination artificielle unique à un moment prédéterminé.

Chez les lapines :

- Induction de l'ovulation.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En raison des effets potentiels sur la fonction reproductrice, les femmes en âge de procréer doivent manipuler le produit avec précaution. Les femmes enceintes ne doivent pas administrer le produit.

Eviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer à grande eau. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement la zone exposée à l'eau et au savon, car les analogues de le GnRH peuvent être absorbés par la peau. Lors de l'administration du médicament, s'assurer que les animaux font l'objet d'une bonne contention et que l'aiguille est protégée jusqu'au moment de l'injection, afin d'éviter toute injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du produit lors de l'administration en cours de gestation n'a pas été démontrée. Le médicament peut être utilisé pendant la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Chez les vaches :

- Induction de l'ovulation chez les femelles à ovulation nulle ou retardée :

10 µg de buséréline par animal, de préférence par voie intramusculaire, soit 2,5 mL de solution par animal le jour de l'insémination, ou bien entre le 13^e et le 15^e jour du cycle.

- Traitement de l'anoestrus post-partum :

20 µg de buséréline par animal, de préférence par voie intramusculaire, soit 5 mL de solution par animal.

- Traitement du syndrome kystique folliculaire :

20 µg de buséréline par animal, de préférence par voie intramusculaire, soit 5 mL de solution par animal.

Le choix du protocole à utiliser doit être effectué par le vétérinaire responsable du traitement, basé sur des objectifs de traitement du troupeau ou des vaches.

Les protocoles suivants ont été évalués et peuvent être utilisés :

- Induction et synchronisation de l'oestrus et de l'ovulation en association avec la prostaglandine $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) ou analogue - chez les vaches cyclées :

Jour 0 : Injecter 10 µg de buséréline, soit 2,5 mL de solution par animal.

Jour 7 : Injecter la $PGF_{2\alpha}$ ou analogue (dose lutéolytique).

Jour 9 : Injecter 10 µg de buséréline, soit 2,5 mL par animal.

Insémination artificielle 16 à 20 heures après la seconde injection du produit ou au moment de l'oestrus s'il est observé plus tôt.

Alternativement :

Jour 0 : Injecter 10 µg de buséréline, soit 2,5 mL par animal.

Jour 7 : Injecter la $PGF_{2\alpha}$ ou analogue (dose lutéolytique).

Insémination artificielle sur observation de l'oestrus.

- Induction et synchronisation de l'oestrus et de l'ovulation en association avec la prostaglandine $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) ou analogue – et un dispositif intravaginal progestagène chez les vaches cyclées et non cyclées :

Jour 0 : Injecter 10 µg de buséréline, soit 2,5 mL par animal, et poser le dispositif de diffusion de progestagène à libération prolongée.

Jour 7 : Retirer le dispositif progestagène et injecter la PGF_{2α} ou analogue (dose lutéolytique).

Jour 9 : Injecter 10 µg de buséreléline, soit 2,5 mL par animal.

Insémination artificielle 16 à 20 heures après.

Chez les juments :

- Induction de l'ovulation :

40 µg de buséreléline par animal de préférence par voie intramusculaire, soit 10 mL de solution au moment de l'insémination.

- Traitement du syndrome kystique folliculaire :

40 µg de buséreléline par animal, de préférence par voie intramusculaire, soit 10 mL de solution.

Chez les cochettes nullipares cyclées :

- Induction de l'ovulation après synchronisation de l'oestrus, dans le cadre de l'utilisation d'une insémination artificielle unique à un moment prédéterminé :

10 µg de buséreléline par animal, par voie intramusculaire, soit 2,5 mL de solution.

L'administration de buséreléline doit être faite 115-120 heures après la fin du traitement de synchronisation par un analogue de la progestérone (altrénogest). Une seule insémination artificielle est ensuite réalisée 30-33 heures après l'administration de RECEPTAL.

Chez les lapines :

- Induction de l'ovulation

0,8 µg de buséreléline par animal, par voie intramusculaire, soit 0,2 mL de solution au moment ou juste avant la saillie ou l'insémination.

Les voies intraveineuse et sous-cutanée peuvent également être utilisées en une administration unique.

Ne pas percer le bouchon plus de 10 fois.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas d'administration répétée d'une dose correspondant à 3,5 mL de produit, une baisse de la consommation alimentaire peut être observée chez la cochette après la deuxième injection. Cet effet est transitoire et ne nécessite pas de traitement particulier.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe thérapeutique : GnRH (hormone de libération des gonadotrophines) et leurs analogues.

Code ATC-vet : QH01CA90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La buséreléline est un nonapeptide analogue synthétique de la gonadoréline (GnRH, qui comporte 10 acides aminés). Sa forte

activité (comparée à la GnRH naturelle) est due à sa grande affinité pour les récepteurs pituitaires LHRH et à sa lente dégradation (due à la substitution de son sixième acide aminé).

La buséréline stimule la synthèse et la libération des gonadotrophines sécrétées par l'hypophyse antérieure : les hormones lutéinique (LH) et folliculo-stimulante (FSH). Le rôle de ces hormones LH et FSH étant déterminant dans la maturation du follicule préovulatoire, la buséréline induit l'ovulation. Les follicules kystiques régressent après administration de buséréline, permettant l'apparition d'une nouvelle vague folliculaire.

Il est à noter que l'administration d'une dose plus élevée que la dose recommandée ne génère pas des concentrations de LH et de FSH supérieures.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration par voie intramusculaire, la buséréline est rapidement absorbée.

Chez les bovins, le pic de concentration plasmatique est obtenu 1 heure plus tard (environ 20 ng/mL).

Six heures après l'injection, les concentrations plasmatiques de buséréline sont indétectables. Les pics de concentrations en FSH sont détectés 1 - 3 h après l'injection de buséréline.

Chez les porcins mâles castrés, après l'injection de buséréline à la dose de 10 µg/animal, le pic plasmatique de LH (environ 9 ng/mL) survient après 1,5 heure en moyenne.

La buséréline s'accumule principalement au niveau hépatique, rénal et hypophysaire (organe cible). Elle est alors métabolisée par action enzymatique avec la production de composés sans activité pharmacologique. Ces composés sont rapidement excrétés dans les urines.

La buséréline est inactive après administration par voie orale.

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E 1519)

Chlorure de sodium

Phosphate monosodique monohydraté

Hydroxyde de sodium (*ajustement du pH*)

Acide chlorhydrique (*ajustement du pH*)

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Les résidus d'alcool et de désinfectants peuvent affecter l'activité de la buséréline.

6.3. 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.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage d'origine.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre incolore type I (flacons de 2,5 et 10 mL)
Flacon verre incolore type II (flacon de 50 mL)
Bouchon caoutchouc halogénobutyle stratifié (flacon de 2,5 mL)
Bouchon caoutchouc halogénobutyle (flacons de 10 et 50 mL)
Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/7159007 1/1982

Boîte de 5 flacons de 2,5 mL
Boîte de 10 flacons de 2,5 mL
Boîte de 1 flacon de 10 mL
Boîte de 5 flacons de 10 mL
Boîte de 1 flacon de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

17/11/1982 - 09/07/2012

10. Date de mise à jour du texte

03/01/2017