

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/03/1540

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Receptal 0,004 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, cūkām un trušiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Buserelīna acetāts 0,0042 mg
(atbilst 0,004 mg buserelīna)

Palīgvielas:

Benzilspirts 20 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (govis), zirgi (ķēves), cūkas (jauncūkas) un truši (trušu mātes).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Govīm:

- olnīcu cistu izraisītas neauglības ārstēšanai;
- grūsnības rādītāju uzlabošanai MA (mākslīgās apsēklošanas) laikā vai luteālās fāzes laikā pēc MA;
- meklēšanās un ovulācijas sinhronizācijai (iegūst noteiktu MA laiku) kopā ar prostaglandīna F2α vai progestagēna lietošanu.

Ķēvēm:

- ovulācijas ierosināšanai, ja ir nobriedis folikuls, lai sinhronizētu ovulāciju pēc iespējas tuvāk ķēvju pārošanai;
- apaugļošanās stimulācijai, ievadot vēlas luteālās fāzes laikā pēc pārošanas vai MA.

Jauncūkām:

- ovulācijas ierosināšanai pēc meklēšanās sinhronizācijas ar mērķi optimizēt apaugļošanos, ja to izmanto kā daļu no viena noteiktā laika mākslīgās apsēklošanas programmas.

Trušu mātēm:

- ovulācijas ierosināšanai;
- apaugļošanās stimulācijai.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Veicot injekciju, ievērot aseptiku. Ja anaerobās baktērijas iekļūst audos injekcijas vietā, sevišķi pēc intramuskulāras injekcijas, var attīstīties infekcija.

Govīm:

Govis, kuras nemeklējas apsēklošanas perioda uzsākšanas laikā, labāk ievadīt buserelīna un progestagēna kombināciju, nekā buserelīna un prostaglandīnu kombināciju.

Jauncūkām:

Receptal injekcija jāveic saskaņā ar ieteikto ārstēšanas shēmu. PMSG (ķēvju seruma gonadotropīns) ievadīšana noteiktā laika mākslīgās apsēklošanas protokolā nav ieteicama. Kuiļa klātbūtne mākslīgās apsēklošanas laikā ir ieteicama.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Saistībā ar iespējamu ietekmi uz reproduktīvo funkciju, sievietēm reproduktīvā vecumā jāievēro piesardzība, rīkojoties ar šīm zālēm. Grūtniecēm nevajadzētu rīkoties ar šīm zālēm.

Rīkojoties ar šīm zālēm, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu vai acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, rūpīgi skalot tās ar ūdeni. Ja notikusi nejauša zāļu saskare ar ādu, nekavējoties nomazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav novērotas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Šīs zāles tiek lietotas, lai uzlabotu grūsnības rādītājus govīm, ķēvēm un trušu mātēm. Laktējošiem vai nelaktējošiem dzīvniekiem vairums indikāciju gadījumos tās tiek ievadītas pirms vai pārošanās/MA laikā. Govīm un ķēvēm šīs zāles var droši ievadīt luteālās fāzes laikā pēc pārošanās/MA, lai uzlabotu apaugļošanās rādītājus. Lietošanas drošums vēlāk - grūsnības laikā, pēc ievadīšanas netika pierādīts.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanas veids: cūkām - intramuskulāri; govīm, ķēvēm, trušu mātēm- intramuskulāri, intravenozi vai subkutāni.

Govīm:

- Olnīcu cistu ar vai bez nimfomānijas simptomiem ārstēšanai: 20 µg (atbilst 5 ml šķīduma injekcijām)/dzīvniekam;

- Apaugļošanās stimulācijai: 10 µg (2,5 ml)/ dzīvniekam;
- Meklēšanās un ovulācijas sinhronizācijai pirms noteiktā laika MA: 10 µg (2,5ml)/ dzīvniekam.

Ķēvēm:

- Ovulācijas ierosināšanai: 40 µg (10 ml)/ dzīvniekam;
- Apaugļošanās stimulācijai: 40 µg (10 ml)/ dzīvniekam.

Jauncūkām:

- Ovulācijas ierosināšanai: pēc meklēšanās sinhronizācijas ar mērķi optimizēt apaugļošanos, ja to izmanto kā daļu no viena noteiktā laika mākslīgās apsēklošanas programmas: 10 µg (2,5 ml)/ dzīvniekam.

Fiksēta laika mākslīgā apsēklošana jāveic sekojoši:

- Receptal ievadīšana 115-120 stundas pēc sinhronizācijas ar progestīnu;
- Vienreizēja mākslīgā apsēklošana 30-33 stundas pēc Receptal ievadīšanas.

Trušu mātēm:

- Apaugļošanās biežuma stimulācijai: 0,8 µg (0,2 ml)/ dzīvniekam;
- Ovulācijas ierosināšanai pēc dzemdībām un apsēklošanas: 0,8 µg (0,2 ml)/ dzīvniekam.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: hipotalāma hormoni, gonadotropīnu atbrīvojošie hormoni.
ATĶ vet kods: QH01CA90.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Buserelīns ir sintētiskais gonadotropīnu atbrīvojošā hormona (GnRH) analogs, kas kontrolē luteinizējošā hormona (LH) un folikulus stimulējošā hormona (FSH) koncentrāciju. Tā kā FSH un LH ir galvenā loma galīgā folikula nobriešanā, buserelīnam piemīt spēja ierosināt un sinhronizēt ovulāciju (visu sugu dzīvniekiem), nomācot folikulu cistas (govīm) un stimulējot apaugļošanos (visu sugu dzīvniekiem).

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc parenterālas ievadīšanas buserelīns ātri absorbējas un eliminējas galvenokārt ar urīnu. Buserelīns metabolizējas aknās, nierēs un hipofīzē. Visi metabolīti ir mazaktīvi peptīdi. Pēc injekcijas strauji paaugstinās LH koncentrācija. Lielāku devu lietošana nestimulēs LH un FSH sekrēciju.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts
Nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts
Nātrija hidroksīds (pH regulators)
Sālsskābe (pH regulators)

Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Spirta un dezinfekcijas līdzekļu atliekas ietekmē buserelīna efektivitāti.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma caurduršanas: 28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsaini stikla flakoni noslēgti ar laminētu brombutila gumijas aizbāzni (2,5 ml un 5 ml flakoni) vai brombutila gumijas aizbāzni (I tipa) (10 ml un 50 ml flakoni). Alumīnija gofrēts vāciņš ar iestrādātu plastikāta drošības apvalku fiksē gumijas aizbāzni.
Sekundārais iepakojums: kartona kaste.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/03/1540

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 14/02/2003
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 22/10/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2017

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.