

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

RECEPTAL SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS EQUINS PORCINS ET LAPINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Buséréline (sous forme d'acétate)..... 0,004 mg

(équivalent à 0,0042 mg d'acétate de buséréline)

Excipient(s) :

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|--|--|
| Alcool benzylique (E1519) | 20,000 mg |
| Chlorure de sodium | |
| Phosphate monosodique monohydraté | |
| Hydroxyde de sodium* | |
| Acide chlorhydrique* | |
| Eau pour préparations injectables | |

*Pour l'ajustement du pH.

Solution claire et incolore, exempte de particules visibles.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, équins, porcins et lapins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les vaches :

- Induction de l'ovulation chez les femelles à ovulation nulle ou retardée,
- Traitement de l'anœstrus post-partum,
- Traitement du syndrome kystique folliculaire,
- Induction et synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation en association avec la prostaglandine F_{2a} (PGF_{2a}) – 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'œstrus, dans le cadre de l'utilisation d'une insémination artificielle unique à un moment prédéterminé.

Chez les lapines :

- Induction de l'ovulation.

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

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

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 médicament vétérinaire avec précaution. Les femmes enceintes ne doivent pas administrer le médicament vétérinaire.

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 vétérinaire, 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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins, équins, porcins et lapins.

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Gestation :

L'innocuité du médicament vétérinaire lors de l'administration en cours de gestation n'a pas été démontrée.

Lactation :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Voie intraveineuse.

Voie sous-cutanée.

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'anœstrus 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'œstrus et de l'ovulation en association avec la prostaglandine F_{2a} (PGF_{2a}) – 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_{2a} 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'œstrus 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_{2a} ou analogue (dose lutéolytique).

Insémination artificielle sur observation de l'œstrus.

- Induction et synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation en association avec la prostaglandine F_{2a} (PGF_{2a}) – 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_{2a} ou analogue (dose lutéolytique).

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

Insémination artificielle 16 à 20 heures après.

Chez les juments :

- Induction de l'ovulation :

40 µg de buséréline 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 buséréline 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 buséréline par animal, par voie intramusculaire, soit 2,5 mL de solution.

L'administration de buséréline 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 du médicament vétérinaire.

Chez les lapines :

- Induction de l'ovulation

0,8 µg de buséréline 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.

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

En cas d'administration répétée d'une dose correspondant à 3,5 mL de médicament vétérinaire, 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.

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

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QH01CA90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La buséréline est un nonapeptide analogue synthétique de la gonadoreline (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.

4.3 Propriétés 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.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

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

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

A conserver dans l'emballage d'origine.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre incolore de type I (2,5 mL, 5 mL, 10 mL) ou flacon en verre incolore de type II de 50 mL, fermé avec un bouchon caoutchouc halogénobutyle stratifié (pour les flacons de 2,5 mL et 5 mL) ou avec un bouchon caoutchouc halogénobutyle (pour les flacons de 10 mL et 50 mL), et par 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 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
Boîte de 1 flacon de 2,5 mL
Boîte de 10 flacons de 10 mL

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

07/05/2025

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>).