

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Receptal 4,2 µg / ml, solution injectable pour bovin, cheval, lapin et porc (cochette)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active :

Busereline acétate 0,0042 mg

Excipient :

Alcool benzylique 0,1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution limpide et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovin, cheval, lapin, porc (cochette).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Vache:

1. Kystes folliculaires avec ou sans symptômes de nymphomanie.
2. Acyclie et anœstrus.
3. Induction de l'ovulation au moment de l'insémination.
4. Augmentation du pourcentage de gestation après insémination.
5. Induction et synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation chez les vaches cycliques en association avec la prostaglandine F_{2α} (PGF_{2α}) - ou analogue, dans le cadre d'un protocole programmé d'insémination artificielle.

Jument:

1. Kystes ovariens avec ou sans signes de chaleurs prolongées ou permanentes.
2. Acyclie et anœstrus.
3. Induction de l'ovulation.

Lapine:

1. Amélioration du taux de conception.
2. Induction de l'ovulation dans le cas particulier d'insémination post-partum.

Porc:

1. Induction de l'ovulation chez les femelles sexuellement matures (nullipares) après synchronisation de l'œstrus avec des progestatifs, dans le cadre d'un programme d'insémination au calendrier rigoureux.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Cochettes : Dans le schéma recommandé de l'administration, il n'a pas été démontré que l'administration de PMSG, dans le but de stimuler la croissance folliculaire, favorise la reproduction. La présence du verrat est recommandée au moment de l'insémination artificielle.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Cochettes : l'utilisation du médicament vétérinaire autre que celle recommandée (Cf. rubrique 4.9) peut entraîner la formation de kystes folliculaires et peut avoir un effet néfaste sur la fertilité et la reproduction.

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

Prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter une auto-injection du médicament vétérinaire. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Eviter également tout contact avec la peau et les yeux.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes. En raison de la potentialité d'effets sur la fonction reproductrice, les femmes en âge de devenir enceinte devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux analogues de la GnRH ou à l'un des excipients, devraient éviter tout contact avec le produit.

En cas de contact accidentel avec la peau, lavez soigneusement la zone avec du savon et de l'eau.

En cas de contact accidentel avec les yeux, lavez abondamment avec de l'eau.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Vache :

1. Kystes folliculaires : 5 ml par voie intramusculaire (I.M.), intraveineuse (I.V.), sous-cutanée (S.C.)
Il n'est pas nécessaire de détruire les kystes manuellement.
Répéter le traitement après 10 à 15 jours si l'on ne décèle pas de corps jaune ou si des kystes sont réapparus.
2. Acyclie et anœstrus : 5 ml par voie intramusculaire (I.M.), intraveineuse (I.V.), sous-cutanée (S.C.)
Si l'anœstrus est dû à la présence d'un corps jaune, il est indiqué d'avoir recours à l'emploi d'un luteolyticum (prostaglandine).

3. Induction de l'ovulation : 5 ml par voie intramusculaire (I.M.), intraveineuse (I.V.), sous-cutanée (S.C.)
Injecter Receptal au moment de l'insémination ou au maximum 6 heures auparavant. L'ovulation aura généralement lieu dans les 24 heures après l'injection.
4. Augmentation du pourcentage de gestation : 2,5 ml par voie intramusculaire (I.M.), intraveineuse (I.V.), sous-cutanée (S.C.)
Injecter Receptal 11 à 13 jours après l'insémination ou la saillie pour augmenter le pourcentage de gestation.
Remarque : l'induction de l'ovulation n'est pas possible en présence d'un corps jaune fonctionnel.
5. Induction et synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation chez les vaches cycliques en association avec la prostaglandine F2 α (PGF2 α) - ou analogue, dans le cadre d'un protocole programmé d'insémination artificielle.

Plusieurs protocoles peuvent être utilisés, y compris (mais sans s'y limiter) les suivants :

Jour 0 : injection de 10 μ g de buséréline (2,5 ml de Receptal) par animal

Jour 7 : injection de prostaglandine ou analogue (à dose lutéolytique)

Jour 9 : Injection de 10 μ g de buséréline (2,5 ml de Receptal) par animal

Insémination artificielle 16 à 24 heures après la deuxième injection du produit ou au moment de l'œstrus si observé précédemment

Jument :

1. Kystes ovariens : 10 ml par voie intramusculaire (I.M.), intraveineuse (I.V.), sous-cutanée (S.C.)
Répéter le traitement après 10 à 14 jours si nécessaire.
2. Acyclie et anœstrus : 2 fois 5 ml par voie intramusculaire (I.M.), intraveineuse (I.V.), sous-cutanée (S.C.) à 24 heures d'intervalle.
Répéter le traitement si les symptômes de chaleurs ne se sont pas manifestés endéans les 10 jours.
3. Induction de l'ovulation : 10 ml par voie intramusculaire (I.M.), intraveineuse (I.V.), sous-cutanée (S.C.)
Injecter Receptal au moment présumé de l'ovulation, c'est-à-dire au deuxième ou troisième jour des chaleurs chez les juments à chaleurs courtes ou le septième ou huitième jour chez les juments à chaleurs prolongées.
L'application au début des chaleurs ne donne aucun résultat. L'ovulation a généralement lieu dans les 24 à 36 heures après le traitement.
Répéter le traitement si nécessaire.

Lapine :

1. Amélioration du taux de fécondité : 0,2 ml par voie intramusculaire (I.M.), intraveineuse (I.V.), sous-cutanée (S.C.)
Injecter au moment de l'insémination.
2. Induction de l'ovulation dans le cas d'insémination post-partum : 0,2 ml par voie intramusculaire (I.M.), intraveineuse (I.V.), sous-cutanée (S.C.) Injecter 24 heures après la mise-bas et inséminer aussitôt après.

Cochette :

1. Induction de l'ovulation après synchronisation de l'œstrus : 2,5 ml/animal par voie intramusculaire (I.M.), intraveineuse (I.V.)
Administration de Receptal 115 - 120 h. après le traitement de synchronisation avec des progestatifs.
Insémination artificielle 30 - 33 h. après l'administration de Receptal.

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

Il n'y a pas eu d'effets secondaires observés chez les porcs après le traitement au médicament vétérinaire, jusqu'à 4 fois la dose recommandée.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : bovin, cheval, lapin, cochette : 0 jour.

Lait : bovin : 0 jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : GnRH (Buséreline)

Code ATCvet : QH01CA90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est une solution d'une hormone peptidique synthétique avec une action analogue à la gonadolibérine (GnRH) naturelle et qui agit sur le lobe antérieur de l'hypophyse stimulant la libération de l'hormone lutéinisante (LH) et de l'hormone de stimulation folliculaire (FSH).

Effets sur le comportement :

- Les symptômes de nymphomanie chez les vaches disparaissent après le traitement.
- Les vaches en anœstrus présentent des signes externes de chaleur
- Les juments à chaleurs prolongées retournent dans un cycle normal, avec disparition des signes externes de chaleurs prolongées.
- Les juments en anœstrus viennent en chaleur.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après injection intraveineuse chez le rat, on a constaté un temps de demi-vie de 5 minutes.

Il n'y a pas de rapport entre la concentration plasmatique de médicament vétérinaire et l'induction de la libération des gonadotrophines.

L'activité hormonale dure plusieurs heures à cause de la liaison de buséreline à des récepteurs spécifiques dans l'hypophyse.

Le médicament vétérinaire marqué s'accumule dans le foie, les reins et l'hypophyse où on retrouve des concentrations élevées après environ 60 minutes.

La métabolisation de médicament vétérinaire en mono-tyrosine (métabolisation enzymatique) est plus lente qu'avec la GnRH naturelle.

Cette métabolisation enzymatique des peptides libres a lieu dans l'hypothalamus, l'hypophyse et en particulier dans le foie et les reins.

Le médicament vétérinaire est métabolisé par les enzymes du système gastro-intestinal après administration orale.

L'excrétion se fait par les reins.

Le médicament vétérinaire n'est plus détectable dans le plasma 30 à 60 minutes après l'injection, mais la sécrétion de FSH et de LH dure quelques heures (buséreline liée aux récepteurs).

Chez les porcs (verrats castrés) : Après l'administration de buséreline, des concentrations maximales de LH dans le sang peuvent être observées, 1,7 h après l'injection. Les données ont montré clairement qu'il y a absorption rapide chez les porcs.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxyde de sodium et/ou acide chlorique
Chlorure de sodium
Phosphate dihydrogénique de sodium + 1H₂O
Alcool benzylique
Eau pour injections q.s. ad 1ml.

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Protéger de la lumière.
À conserver dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

1 flacon et 5 flacons incolores de 2,5 ml, 5 ml et 10 ml en verre (type I) fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyl laminé ETFE (type I) (2,5 ml et 5 ml) ou un bouchon en caoutchouc bromobutyl (type I) (1 0ml) et une capsule sertie en aluminium.
1 flacon et 5 flacons incolores de 50 ml en verre (type II) fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyl (type I) et une capsule sertie en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas
représenté par MSD Animal Health, Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles

8. NUMÉRO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V118781

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/12/1981
Date du dernier renouvellement : 11/01/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

08/03/2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.