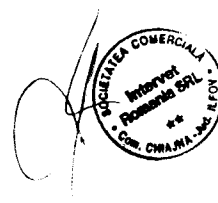




ANEXA nr. 1

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Receptal, 4 µg/ml solutie injectabila pentru bovine (vacii), cabaline (iepe), porcine (scroafe) si iepuri (iepureaice)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs contine:

Substanța activă:

Acetat de buserelin 0.0042 mg
(echivalentul a 0.004 mg buserelin)

Excipient(excipienti):

Alcool benzilic20 mg

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila limpede, incolora.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacii), cabaline (iepe), porcine (scroafe) si iepuri (iepureaice)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine (vacii):

- Pentru tratamentul infertilitatii datorate chistilor foliculari
- Pentru imbunatatirea ratei de conceptie, in urma injectarii in timpul inseminarii artificiale sau pe perioada fazei luteale dupa inseminarea artificiala.
- Pentru sincronizarea estrului si ovulatiei (permite programarea inseminarii artificiale) coroborat cu administrarea de prostaglandine F2α sau de progestagen.

Cabaline (iepe):

- Pentru inducerea ovulatiei atunci cand este prezent foliculul matur, prin urmare, sincronizarea ovulatiei fiind aproape de perioada de imperechere la iepe.
- Pentru imbunatatirea ratei de conceptie, in urma injectarii in timpul perioadei fazei luteale in urma monteii sau a inseminarii artificiale.

Porcine (scroafe):

- Pentru inducerea ovulatiei

Iepuri (iepureaice):

- Inducerea ovulatiei la iepureaice
- Imbunatatirea ratei de conceptie

4.3 Contraindicații

Nu există

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale



INJECTAREA produsului se realizeaza conform procedurilor de utilizare aseptica. Poate aparea infectia daca bacteriile anaerobe penetreaza tesutul la locul injectarii, in special in urma injectarii intramusculare.

Vacile care nu sunt in calduri la inceputul sezonului de inseminare trebuie, preferabil, mai degraba tratate cu burserelelin combinat cu progestagen decat cu burserelelin combinat cu prostaglandine.

La scroafe, administrarea produsului Receptal trebuie realizata conform schemei de tratament. Administrarea de PMSG in protocolul de inseminare la data fixa nu este recomandat. Se recomanda prezenta vierului in momentul inseminarii artificiale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Din cauza potențialelor efecte asupra funcției de reproducere, femeile aflate la vârsta fertilă ar trebui să manevreze acest produs cu prudență. Femeile gravide nu trebuie să administreze produsul.

Când se administrează produsul, trebuie să se acorde atenție evitării autoinjectării accidentale. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta produsului.

Evitați contactul produsului cu ochii și pielea. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți bine cu apă. În cazul contactului pielii cu produsul, spălați zona expusă imediat cu săpun și apă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Acest produs este indicat pentru imbunatatirea ratei de gestatie. Pentru cele mai multe indicatii, acesta este administrat inainte sau in momentul imperecherii/insamantarii artificiale, pentru animalele care alapteaza sau cele care nu alapteaza. La vaci si iepe, produsul se poate utiliza in siguranta in timpul perioadei luteale a urmatoarei imperecheri/insamantari artificiale, pentru a imbunatatii rata de conceptie. Siguranta administrarii produsului in ultima perioada a fazei de gestatie nu a fost demonstrata.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea de administrare:

Scroafe: intramuscular

Vaci, iepe, iepuroaice: intramuscular, subcutanat sau intravenos

Vaci:

- Pentru tratamentul chiștilor foliculari cu sau fara semne de nimfomanie: 20 µg/animal (echivalent cu 5 ml produs)

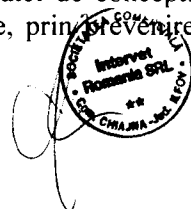
În tratamentul chiștilor foliculari nu este necesară intervenția manuală de dehiscentă a chiștilor. După 8 zile de la administrare, se poate detecta corp galben pe ovarul afectat sau pe ovarul normal.

Se produce concomitant luteinizare și dispariția chiștilor. Răspunsul la tratament se va verifica după 10-14 days. Dacă nu se detectează corpul galben sau dacă se detectează noi chiști se va repeat tratamentul. Monta sau însămânțarea artificială se poate realiza la primul estru după tratament.

În medie acest prim estru apare la 20 zile după administrare.

- Pentru imbunatatirea ratei de conceptie: 10 µg (echivalent cu 2.5 ml produs) / animal

Produsul trebuie administrat în momentul însămânțării sau cu până la 8 ore înainte. Acest tratament asigură declanșarea ovulației în momentul corect după inseminare imbunatatirea ratei de conceptie poate fi realizată și printr-o administrare unică în ziua 11 sau 12 după inseminare, prin prevenirea luteolizei și consecutive mortalității embrionare.



- Pentru sincronizarea estrului și a ovulației înainte de timpul fixat pentru insamantarea artificială: 10 μg (echivalent cu 2.5 ml produs) / animal

Acest produs poate fi folosit într-o schemă de sincronizare a estrului de 10 zile GnRH/prostaglandina/GnRH pentru a reduce semnificativ intervalul de la fătare la concepție.

Schema de tratament GnRH/prostaglandine/GnRH pentru vacile de lapte de reproducție pentru un moment planificat de monta fără necesitatea detectării căldurilor este următoarea:

Ziua 0 - Receptal (2.5 ml produs)

Ziua 7 - Prostaglandina (în doză luteolitică)

Ziua 9 - Receptal (2.5 ml produs) 54-56 ore după prostaglandină sau la insamantarea artificială

Ziua 10 - insamantare artificială 72 ore după prostaglandină sau la observarea căldurilor dacă apar mai devreme.

Iepe:

- Pentru inducerea ovulației: 40 μg (echivalent cu 10 ml produs) / animal

- Pentru îmbunătățirea ratei de concepție: 40 μg (echivalent cu 10 ml produs) / animal

Acest produs trebuie administrat în prima zi după ce foliculul a atins dimensiunea maximă, acest moment fiind detectat din consultările clinice anterioare și examenele transrectale.

Cel mai bun moment de administrare este cu 6 ore înainte de montă.

Dacă nu se produce ovulația la 24 ore după administrare, se va repeta tratamentul.

Scroafe:

- Pentru inducerea ovulației: 10 μg (echivalent cu 2.5 ml produs) / animal

Inseminarea la timp fix se realizează astfel:

- Administrarea de Receptal la 115-120 ore după terminarea tratamentului de sincronizare cu progestin

- O singură administrare artificială la 30-33 de ore după administrarea de Receptal

Iepuroaice:

- Pentru îmbunătățirea frecvenței ratei de concepție: 0.8 μg (echivalent cu 0.2 ml produs) / animal

- Inducerea ovulației post partum la inseminare: 0.8 μg (echivalent cu 0.2 ml produs) / animal

Pentru a obține o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor va fi determinată cât mai precis posibil.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11 Timp de așteptare

Pentru toate speciile:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: hormon de eliberare al gonadotropinelor

Codul veterinar ATC: QH01CA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Buserelin este un analog sintetic al hormonului de eliberare al gonadotrofinei (GnRH), care controlează concentrațiile hormonului luteinizant (LH) și hormonului foliculostimulant (FSH). La fel ca și FSH și LH joacă un rol-cheie în maturarea finală a foliculului preovulator, buserelin are capacitatea de a induce și sincroniza ovulația, inducând reapariția chisturilor foliculare, îmbunătățind astfel rata de concepție.

5.2 Particularități farmacocinetice

Bovine, cabaline și iepuri:



Dupa injectarea cu buserelin, nivelul maxim de concentratie in sange este atins dupa o ora. Cantitati mai mari decat cele clinic recomandate nu mai stimuleaza secretia de LH si FSH. Sase ore dupa administrare, concentratia din plasma de buserelin se intoarce la limita normala.

Porcine:

Dupa administrarea de buserelin, nivelul maxim de concentratie in sange a fost observat dupa 1.7 ore de la injectare. Date sigure confirma ca absorbtia este, de asemenea, rapida la suine. Buserelin este rapid eliminat, dupa metabolizarea lui la nivelul ficatului, rinichilor si glandei pituitare. Toti metabolitii lui sunt peptide mici, inactive.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic
Clorura de sodiu
Dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat
Hidroxid de sodiu
Acid clorhidric
Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

Reziduurile de alcool si dezinfectantii afecteaza efectul buserelinului.

In absenta unor studii de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a flaconului: 28 zile atunci cand este depozitat la temperaturi sub 25°C.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se pastra la temperaturi mai mici de 25°C.
A se proteja de lumina.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton ce conține flacoane de sticla incolora tip I de 2.5 ml, 5 ml si 10 ml si flacoane de sticla incolora tip II de 50 ml . Flacoanele cu 2,5 ml si 5 ml sunt inchise cu dop din cauciuc halogenobutitic laminat, tip I, iar flacoanele cu 10 ml si 50 ml sunt inchise cu dop din cauciuc halogenobutitic, de tip I. Flacoanele sunt sigilate cu capac din aluminiu. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda





8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160179

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

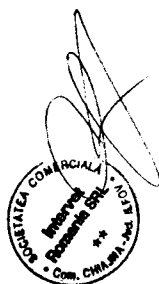
07.04.2010/14.06.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



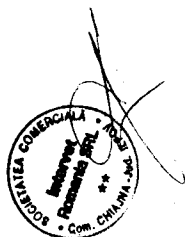
GUVERNUL ROMÂNIEI
MINISTERUL COMERTELUI

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT


SOCIETATEA COMERCIALĂ
Interpret
Romanda SRL
**
ROMANIA - IASI



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Receptal, 4 µg/ml soluție injectabilă pentru bovine (vacă), cabaline (iepe), porcine (scroafe) și iepuri (iepureaice)

Acetat de buserelin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Acetat de buserelin 0.0042 mg
(echivalentul a 0.0042 mg buserelin)

Excipienți:

Alcool benzilic20 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 2.5 ml
1 x 5 ml
1 x 10 ml
1 x 50 ml

5. SPECII ŢINTĂ

Bovine (vacă), cabaline (iepe), porcine (scroafe) și iepuri (iepureaice)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Scroafe: intramuscular

Vaci, iepe, iepureaice: intramuscular, subcutanat sau intravenos

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

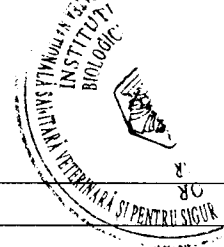
Pentru toate speciile:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

<EXP {lună/an}>

După prima deschidere a ambalajului primar se va utiliza în 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se proteja de lumina.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

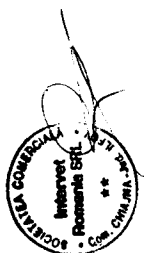
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160179

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă incolăra tip II de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Receptal, 4 µg/ml soluție injectabilă pentru bovine (vacii), cabaline (iepe), porcine (scroafe) și iepuri (iepureaice)

Acetat de buserelin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Acetat de buserelin 0.0042 mg
(echivalentul a 0.004 mg buserelin)

Excipienți:

Alcool benzilic 20 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă limpede, incolăra.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii), cabaline (iepe), porcine (scroafe) și iepuri (iepureaice)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Scroafe: intramuscular

Vacii, iepe, iepureaice: intramuscular, subcutanat sau intravenos

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

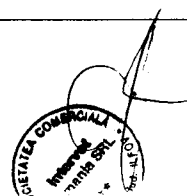
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

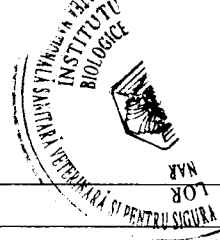
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După prima deschidere a ambalajului primar se va utiliza în 28 zile.





11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C .
A se proteja de lumina.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

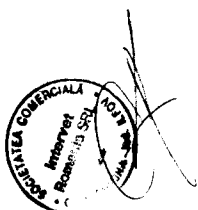
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160179

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> < Lot> < BN> {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de sticlă incolore tip I 2.5 ml, 5ml și 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Receptal, 4 µg/ml soluție injectabilă pentru bovine (vacă), cabaline (iepe), porcine (scroafe) și iepuri (iepure) (iepure)

Acetat de buserelin

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Acetat de buserelin 0.0042 mg
(echivalentul a 0.004 mg buserelin)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

2.5 ml

5 ml

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> { număr }

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP { lună/an } >

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

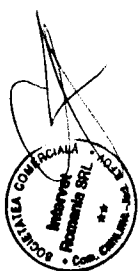
Numai pentru uz veterinar.





Anex nr. 9

B.PROSPECT



PROSPECT

Receptal, 4 µg/ml solutie injectabila pentru bovine (vacii), cabaline (iepe), porcine (scroafe) si iepuri (iepuoaice)

1. NUMELE ŞI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ŞI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
D-85716 Unterschleißheim
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Receptal, 4 µg/ml acetat de buserelin, solutie injectabila pentru bovine (vacii), cabaline (iepe), porcine (scroafe) si iepuri (iepuoaice)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml produs contine:

1 ml produs contine:

Substanța activă:

Acetat de buserelin 0.0042 mg
(echivalentul a 0.004 mg buserelin)

Excipienți:

Alcool benzilic 20 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine (vacii):

- Pentru tratamentul infertilitatii datorate chistilor foliculari
- Pentru imbunatatirea ratei de conceptie, in urma injectarii in timpul inseminarii artificiale sau pe perioada fazei luteale dupa inseminarea artificiala.
- Pentru sincronizarea estrului si ovulatiei (permite programarea inseminarii artificiale) coroborat cu administrarea de prostaglandine F2α sau de progestagen.

Cabaline (iepe):

- pentru inducerea ovulatiei atunci cand este prezent foliculul matur, prin urmare, sincronizarea ovulatiei fiind aproape de perioada de imperechere la iepe.
- Pentru imbunatatirea ratei de conceptie, in urma injectarii in timpul perioadei fazei luteale in urma montei sau a inseminarii artificiale.

Porcine (scroafe):

- pentru inducerea ovulatiei

Iepuri (iepuoaice):

- inducerea ovulatiei la iepuoaice
- imbunatatirea ratei de conceptie

5. CONTRAINDICAȚII





Nu se cunosc.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii), cabaline (iepe), porcine (scroafe) și iepuri (iepureaice)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Calea de administrare:

Scroafe: intramuscular

Vaci, iepe, iepureaice: intramuscular, subcutanat sau intravenos

Vaci:

- Pentru tratamentul chiștilor foliculari cu sau fără semne de nimfomanie: 20 μ g/animal (echivalent cu 5 ml produs)

În tratamentul chiștilor foliculari nu este necesară intervenția manuală de dehiscență a chiștilor. După 8 zile de la administrare, se poate detecta corp galben pe ovarul afectat sau pe ovarul normal.

Se produce concomitant luteinizare și dispariția chiștilor. Răspunsul la tratament se va verifica după 10-14 zile. Dacă nu se detectează corpul galben sau dacă se detectează noi chiști se va repeta tratamentul. Monta sau înșămânțarea artificială se poate realiza la primul estru după tratament.

În medie acest prim estru apare la 20 zile după administrare.

- Pentru îmbunătățirea ratei de concepție: 10 μ g (echivalent cu 2.5 ml produs) / animal

Produsul trebuie administrat în momentul înșămânțării sau cu până la 8 ore înainte. Acest tratament asigură declanșarea ovulației în momentul corect după inseminare îmbunătățirea ratei de concepție poate fi realizată și printr-o administrare unică în ziua 11 sau 12 după inseminare, prin prevenirea luteolizei și consecutive mortalității embrionare.

- Pentru sincronizarea estrului și a ovulației înainte de timpul fixat pentru înșămânțarea artificială: 10 μ g (echivalent cu 2.5 ml produs) / animal

Acest produs poate fi folosit într-o schemă de sincronizare a estrului de 10 zile GnRH/prostaglandina/GnRH pentru a reduce semnificativ intervalul de la fătare la concepție.

Schema de tratament GnRH/prostaglandine/GnRH pentru vacile de lapte de reproducție pentru un moment planificat de monta fără necesitatea detectării căldurilor este următoarea:

Ziua 0 - Receptal (2.5 ml produs)

Ziua 7 - Prostaglandina (în doză luteolitică)

Ziua 9 - Receptal (2.5 ml produs) 54-56 ore după prostaglandină sau la înșămânțarea artificială

Ziua 10 - înșămânțare artificială 72 ore după prostaglandină sau la observarea căldurilor dacă apar mai devreme.

Iepe:

- Pentru inducerea ovulației: 40 μ g (echivalent cu 10 ml produs) / animal

- Pentru îmbunătățirea ratei de concepție: 40 μ g (echivalent cu 10 ml produs) / animal

Acest produs trebuie administrat în prima zi după ce foliculul a atins dimensiunea maximă, acest moment fiind detectat din consultările clinice anterioare și examenele transrectale.

Cel mai bun moment de administrare este cu 6 ore înainte de montă.

Dacă nu se produce ovulația la 24 ore după administrare, se va repeta tratamentul.

Scroafe:

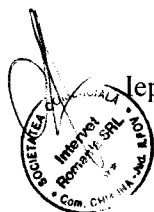
- Pentru inducerea ovulației: 10 μ g (echivalent cu 2.5 ml produs) / animal

Inseminarea la timp fix se realizează astfel:

- Administrarea de Receptal la 115-120 ore după terminarea tratamentului de sincronizare cu progestin

- O singură administrare artificială la 30-33 de ore după administrarea de Receptal

Iepureaice:



- Pentru îmbunătățirea frecvenței ratei de concepție: 0.8 μg (echivalent cu 0.2 ml produs) / animal
- Inducerea ovulației post partum la inseminare: 0.8 μg (echivalent cu 0.2 ml produs) / animal

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor respecta dozele recomandate. Pentru a obține o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor va fi determinată cât mai precis posibil.

10. TIMP (I) DE AȘTEPTARE

Pentru toate speciile:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

A se proteja de lumina.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Injectarea produsului se realizează conform procedurilor de utilizare aseptice. Poate apărea infecția dacă bacteriile anaerobe penetrează țesutul la locul injectării, în special în urma injectării intramusculare.

Vacile care nu sunt în calduri la începutul sezonului de inseminare trebuie, preferabil, mai degrabă tratate cu buserelin combinat cu progestagen decât cu buserelin combinat cu prostaglandine.

La scroafe, administrarea produsului Receptal trebuie realizată conform schemei de tratament. Administrarea de PMSG în protocolul de inseminare la data fixă nu este recomandată. Se recomandă prezenta vierului în momentul inseminării artificiale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Din cauza potențialelor efecte asupra funcției de reproducere, femeile aflate la vârstă fertilă ar trebui să manevreze acest produs cu prudență. Femeile gravide nu trebuie să administreze produsul.

Când se administrează produsul, trebuie să se acorde atenție evitării autoinjectării accidentale. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta produsului.

Evitați contactul produsului cu ochii și pielea. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți bine cu apă. În cazul contactului pielii cu produsul, spălați zona expusă imediat cu săpun și apă.

Gestatie și lactatie

Acest produs este indicat pentru îmbunătățirea ratei de gestație. Pentru cele mai multe indicații, acesta este administrat înainte sau în momentul împerecherii/insamantării artificiale, pentru animalele care alăptează sau cele care nu alăptează. La vaci și iepe, produsul se poate utiliza în siguranță în timpul perioadei luteale a următoarei împerecherii/insamantări artificiale, pentru a îmbunătăți rata de concepție. Siguranța administrării produsului în ultima perioadă a fazei de gestație nu a fost demonstrată.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni

Nu se cunosc.



Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități

Reziduurile de alcool și dezinfectanții afectează efectul buserelinului.

În absența unor studii de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Iulie 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton ce conține flacoane de sticlă în colorație tip I de 2,5 ml, 5 ml și 10 ml și flacoane de sticlă în colorație tip II de 50 ml. Flacoanele cu 2,5 ml și 5 ml sunt închise cu dop din cauciuc halogenobutilic laminat, tip I, iar flacoanele cu 10 ml și 50 ml sunt închise cu dop din cauciuc halogenobutilic, de tip I. Flacoanele sunt sigilate cu capac din aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 fl x 2,5 ml

Cutie de carton x 1 fl x 5 ml

Cutie de carton x 1 fl x 10 ml

Cutie de carton x 1 fl x 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Intervet România S.R.L., ILFOV,

