

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Receptal 4 µg/ml injekční roztok

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Buserelinum (jako buserelini acetat) 4,0 µg

### Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek | Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzylalkohol (E 1519)                                | 20 mg                                                                                                     |
| Chlorid sodný                                         |                                                                                                           |
| Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného             |                                                                                                           |
| Hydroxid sodný                                        |                                                                                                           |
| Kyselina chlorovodíková                               |                                                                                                           |
| Voda pro injekci                                      |                                                                                                           |

Čirý bezbarvý roztok.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy), koně (klisny), prasata (prasničky a prasnice), králíci (ramlice).

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

#### Krávy:

- léčba neplodnosti spojená s folikulárními cystami
- zlepšení procenta zabřeznutí, následně po injekci v čase umělé inseminace nebo v průběhu luteální fáze po umělé inseminaci
- synchronizace říje a ovulace (umožňující fixní dobu umělé inseminace) ve spojení s aplikací prostaglandinu F2α nebo progestagenu

#### Klisny:

- indukce ovulace, když je přítomen zralý folikul a synchronizace ovulace se přibližuje páření klisen
- zlepšení procenta zabřeznutí po aplikaci v průběhu luteální fáze následované pářením nebo umělou inseminací

#### Prasničky a prasnice:

indukce ovulace po synchronizaci říje, tj. na konci folikulární fáze, v návaznosti na zlepšení zabřezávání v případě použití jednoho fixního času inseminačního programu

*Ramlice:*

- indukce ovulace
- zlepšení procenta zabřezávání

### **3.3 Kontraindikace**

Nejsou.

### **3.4 Zvláštní upozornění**

Nejsou.

### **3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Dodržujte pravidla asepse při injekčním podání přípravku. Zejména po intramuskulárním podání se mohou, v případě infiltrace anaerobních bakterií do tkáně v místě injekčního podání, vyskytnout anaerobní infekce.

Skot:

Krávy, které při zahájení inseminační sezóny nemají cyklus, by měly být přednostně léčeny kombinací buserelinu a progestagenů spíše, než kombinací buserelinu a prostaglandinů.

Prasničky:

Injekční aplikace Receptalu by měla být provedena podle doporučeného časového harmonogramu. Podání PMSG v protokolu fixní doby inseminace se nedoporučuje. Doporučuje se přítomnost kance v době umělého oplodnění.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Vzhledem k možnému vlivu na reprodukční funkci by ženy v plodném věku měly manipulovat s přípravkem obezřetně. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Při manipulaci s přípravkem předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. V případě kontaktu s pokožkou opláchněte exponovanou část ihned mýdlem a vodou.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### **3.6 Nežádoucí účinky**

Krávy, klisny, prasničky a prasnice, ramlice.

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek je určen k použití ke zlepšení míry zabřezávání, indukci ovulace atd., a proto by měl být používán před pářením nebo inseminací, nikoli během březosti. Bezpečnost během březosti nebyla prokázána.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Prasata: intramuskulární podání

Skot, koně, králíci: intramuskulární, subkutánní nebo intravenózní podání

Nepropichujte zátku více než 12krát.

Doporučené dávkování

*Krávy:*

- |                                                             |                |
|-------------------------------------------------------------|----------------|
| - folikulární cysty s i bez příznaků nymfomanie             | 20 µg (5,0 ml) |
| - zlepšení procenta zabřeznutí                              | 10 µg (2,5 ml) |
| - synchronizace estru a ovulace před fixní dobou inseminace | 10 µg (2,5 ml) |

*Klisny:*

- |                                |                 |
|--------------------------------|-----------------|
| - zlepšení procenta zabřeznutí | 40 µg (10,0 ml) |
| - indukce ovulace              | 40 µg (10,0 ml) |

*Prasničky a prasnice:*

- |                                                                                                                                           |                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| - indukce ovulace po synchronizaci říje s cílem optimalizace procenta zabřeznutí jako součást jediného fixního času při umělém oplodnění. | 10 µg (2,5 ml) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|

Fixní čas inseminace se provádí takto:

Podávejte i.m. 115-120 hodin po ukončení synchronizace progestageny.

Následuje jediná umělá inseminace 30-33 hodin po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku.

*Ramlice:*

- |                                            |                 |
|--------------------------------------------|-----------------|
| - indukce ovulace při inseminaci po porodu | 0,8 µg (0,2 ml) |
| - zlepšení zabřezávání                     | 0,8 µg (0,2 ml) |

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nejsou známy.

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

Skot, koně, prasata, králíci

Maso: Bez ochranných lhůt.

Skot, koně  
Mléko: Bez ochranných lhůt.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QH01CA90**

### **4.2 Farmakodynamika**

Buserelin je syntetický analog přirozeného gonadotropin releasing hormonu (GnRH), který v organismu řídí produkci a sekreci luteinizačního hormonu (LH) a folikuly stimulujícího hormonu (FSH). FSH a LH hrají klíčovou roli v konečném zrání preovulačních folikulů. Buserelin má schopnost vyvolat a synchronizovat ovulaci (všechny druhy zvířat), navodit obrat cystických folikulů (skot), a zlepšit procento zabřezávání (všechny druhy zvířat).

### **4.3 Farmakokinetika**

Buserelin se po parenterálním podání rychle vstřebává a vylučuje se hlavně močí. Metabolizuje se v játrech, ledvinách a hypofýze. Všechny metabolity jsou malé inaktivní peptidy. K prudkému nárůstu LH dochází po injekčním podání. Vyšší dávky, než doporučené nestimulují dále LH a FSH sekreci.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Čirá skleněná lahvička (typu I) uzavřená bromobutylovou gumovou zátkou zajištěnou hliníkovým pertlem a umělohmotným ochranným kloboučkem.

Velikosti balení:

1 injekční lahvička o objemu 10 ml v papírové krabici.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/1013/95-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 12/1995

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

02/2024

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).