

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Receptal 4 microgramos/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Buserelina 4 microgramos (equivalentes a 4,2 microgramos de acetato de buserelina)

Excipientes:

Alcohol bencílico 20 mg

Solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Bovino (vacas y novillas), caballos (yeguas), conejos (conejas), porcino (cerdas adultas y cerdas nulíparas) y truchas.

4. Indicaciones de uso

Bovino (vacas y novillas):

- Tratamiento de la infertilidad asociada con quistes foliculares.
- Inducción y sincronización del estro y ovulación en combinación con prostaglandinas F2 α (PGF2 α) o sus análogos, con o sin progestágenos, como parte de un protocolo de inseminación artificial programada.
- Mejora en las tasas de concepción y/o gestación en vacas con baja fertilidad durante la fase lútea tras la inseminación artificial.

Caballos (yeguas):

- Inducción de la ovulación y mejora en las tasas de concepción y/o gestación.

Porcino (cerdas adultas y cerdas nulíparas):

- Inducción de la ovulación tras la sincronización del estro como parte de un programa de inseminación.

Conejos (conejas):

- Inducción de la ovulación y mejora en las tasas de concepción.

Truchas:

- Facilitación del desove por extracción manual.
- Reducción de la mortalidad posterior al desove.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El tratamiento con un análogo de GnRH no elimina la(s) causa(s) subyacente(s) del trastorno de fertilidad.

Los residuos de alcohol y desinfectantes pueden afectar a la actividad de la buserelina. Por lo tanto, se debe tener cuidado para asegurarse de que la piel y/o el tapón del vial estén completamente secos después de la desinfección antes de perforarlo.

Bovino (vacas y novillas):

El ganado bovino con un intervalo corto entre el parto y la inseminación (<60 días), una baja puntuación de condición corporal o un elevado número de partos puede presentar una tasa de gestación más baja después de un protocolo estándar de sincronización (ver sección “Posología para cada especie, modo y vías de administración”). No se garantiza que todas las vacas sincronizadas según el protocolo estén en estro en el momento de la inseminación artificial. Las probabilidades de concepción pueden ser mayores si la vaca está en estro en el momento de la inseminación.

Porcino (cerdas adultas y cerdas nulíparas):

Se recomienda la presencia de un verraco en el momento de la inseminación artificial.

Los animales deben ser revisados para detectar signos de estro antes de la inseminación.

Un balance energético negativo durante la lactancia puede estar asociado con la movilización de reservas corporales, lo que resulta en una disminución pronunciada del grosor de la grasa dorsal (más del 30 % aproximadamente). En estos animales, el estro y la ovulación pueden retrasarse, por lo que estos animales deben recibir cuidados específicos y ser criados de manera individualizada.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Puede producirse infección si bacterias anaerobias penetran en el tejido en el lugar de inyección, en particular tras la administración intramuscular. Utilizar técnicas asépticas al inyectar el medicamento veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La buserelina puede afectar a la función reproductiva, ya que se ha demostrado que es tóxica para el feto en animales de laboratorio.

Las mujeres en edad fértil deben manejar este medicamento veterinario con precaución. Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Al administrar el medicamento veterinario, se debe tener cuidado para evitar el contacto con los ojos y la piel, así como la autoinyección accidental.

En caso de contacto accidental con los ojos, enjuagar abundantemente con agua. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente el área expuesta con agua y jabón. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los análogos de GnRH, al alcohol bencílico o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante todas las etapas de la gestación en las especies de destino.

El medicamento veterinario está indicado para su uso en hembras en el momento de la monta o inseminación, o cerca de este, y, como tal, su uso durante la fase lútea (después de la ovulación) se considera seguro tanto para animales en lactancia como para aquellos que no están en lactancia.

Síntomas de sobredosificación:

Ninguno conocido.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino (vacas y novillas), caballos (yeguas), conejos (conejas), porcino (cerdas adultas y cerdas nulíparas), truchas:

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vías de administración:

Bovino, caballos, porcino, conejos: vía intramuscular, intravenosa o subcutánea.

Truchas: vía intramuscular, 2 cm por encima de la línea lateral, posterior a la aleta dorsal.

Dosificación:

Bovino (vacas y novillas): Dependiendo de la indicación, una dosis única de 10 microgramos de buserelina por animal (equivalentes a 2,5 ml del medicamento veterinario) o 20 microgramos de buserelina por animal (equivalentes a 5,0 ml del medicamento veterinario).

Caballos (yeguas): Una dosis única de 40 microgramos de buserelina por animal (equivalentes a 10 ml del medicamento veterinario).

Porcino (cerdas adultas y cerdas nulíparas): Una dosis única de 10 microgramos de buserelina por animal (equivalentes a 2,5 ml del medicamento veterinario).

Conejos (conejas): Una dosis única de 0,8 microgramos de buserelina por animal (equivalentes a 0,2 ml del medicamento veterinario).

Truchas: Una dosis única de 3-4 microgramos de buserelina por kg de peso vivo (equivalentes a 0,75-1,0 ml del medicamento veterinario).

Protocolos de uso:

Bovino (vacas y novillas):

Tratamiento de la infertilidad asociada con quistes foliculares:

Administrar una dosis única de 20 microgramos de buserelina por animal.

Se espera una respuesta al tratamiento en 10-14 días. Si no se desarrolla un cuerpo lúteo palpable o si se forma un nuevo quiste, el tratamiento deberá repetirse. La inseminación debe realizarse en el primer estro después del tratamiento.

Inducción y sincronización del estro y ovulación en combinación con prostaglandinas F2α (PGF2α) o sus análogos, con o sin progestágenos, como parte de un protocolo de inseminación artificial programada:

La decisión sobre el protocolo debe ser tomada por el veterinario responsable, basándose en el objetivo previsto y las características específicas del rebaño o del animal individual. Los siguientes protocolos han sido evaluados y podrían ser utilizados:

En vacas cíclicas:

Día 0: Administrar una dosis única de 10 microgramos de buserelina por animal.

Día 7: Administrar prostaglandina o un análogo (a dosis luteolítica).

Día 9: Administrar una dosis única de 10 microgramos de buserelina por animal.

Realizar la inseminación artificial entre 16 y 24 horas después de la segunda inyección de buserelina de este medicamento veterinario o en el momento del estro, si ocurre antes.

En vacas cíclicas y no cíclicas:

Día 0: Administrar una dosis única de 10 microgramos de buserelina por animal e insertar un dispositivo liberador de progestágenos.

Día 7: Retirar el dispositivo liberador de progestágenos y administrar prostaglandina o un análogo (a dosis luteolítica).

Día 9: Administrar una dosis única de 10 microgramos de buserelina por animal.

Realizar la inseminación artificial entre 16 y 24 horas después de la segunda inyección de buserelina de este medicamento veterinario o en el momento del estro, si ocurre antes.

Alternativamente:

Día 0: Administrar una dosis única de 10 microgramos de buserelina por animal e insertar un dispositivo liberador de progestágenos.

Día 7: Retirar el dispositivo liberador de progestágenos y administrar prostaglandina o un análogo (a dosis luteolítica) y PMSG (400-500 UI).

Día 9: Administrar una dosis única de 10 microgramos de buserelina por animal.

Realizar la inseminación artificial entre 16 y 24 horas después de la segunda inyección de buserelina de este medicamento veterinario o en el momento del estro, si ocurre antes.

Mejora en las tasas de concepción y/o gestación en vacas con baja fertilidad durante la fase lútea tras la inseminación artificial:

Administrar una dosis única de 10 microgramos de buserelina por animal 11-13 días después de la inseminación.

Caballos (yeguas):

Inducción de la ovulación y mejora en las tasas de concepción y/o gestación:

Administrar una dosis única de 40 microgramos de buserelina por animal el primer día en que el folículo alcance su tamaño óptimo (según el historial clínico previo y los exámenes transrectales).

La ovulación suele ocurrir dentro de las 24-36 horas posteriores al tratamiento; si la yegua no ha ovulado durante este período, se deberá repetir la administración.

Porcino (cerdas adultas y cerdas nulíparas):

Inducción de la ovulación tras la sincronización del estro como parte de un programa de inseminación:

Cerdas nulíparas: Administrar una dosis única de 10 microgramos de buserelina por animal entre 115 y 120 horas después de la sincronización del estro con un progestágeno. Se debe realizar una única inseminación artificial 30-33 horas después de la administración del medicamento veterinario.

Cerdas adultas: Administrar una dosis única de 10 microgramos de buserelina por animal 83-89 horas después del destete. Se debe realizar una única inseminación artificial 30-33 horas después de la administración del medicamento veterinario.

En casos individuales, el estro puede no ser visible 30-33 horas después del tratamiento con el medicamento veterinario. En tales casos, la inseminación puede llevarse a cabo más tarde, en el momento en que se presenten síntomas de estro.

Conejos (conejas):

Inducción de la ovulación y mejora en las tasas de concepción:

Administrar una dosis única de 0,8 microgramos de buserelina por animal en el momento de la monta o la inseminación.

Para la inseminación postparto, administrar una dosis única de 0,8 microgramos de buserelina no antes de 24 horas después del parto, seguida inmediatamente de la inseminación.

Truchas:

Facilitación del desove por extracción manual y reducción de la mortalidad posterior al desove:

Administrar una dosis única de 3-4 microgramos de buserelina por kg de peso vivo a los peces en condición de desove. La extracción de huevos debe realizarse 2-3 días después del tratamiento con el medicamento veterinario.

9. Instrucciones para una correcta administración

El tapón puede ser perforado de forma segura hasta 12 veces. Cuando se traten grupos de animales al mismo tiempo, utilice una aguja de extracción que se haya insertado en el tapón del vial para evitar un exceso de perforaciones en el tapón. La aguja de extracción debe retirarse después del tratamiento.

10. Tiempos de espera

Bovino, caballos:

Carne: Cero días.

Leche: Cero horas.

Porcino, conejos:

Carne: Cero días.

Truchas:

Carne: Cero grados-día.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1106 ESP.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 2,5 ml.
Caja de cartón con 5 viales de 2,5 ml.
Caja de cartón con 10 viales de 2,5 ml.
Caja de cartón con 1 vial de 5 ml.
Caja de cartón con 5 viales de 5 ml.
Caja de cartón con 10 viales de 5 ml.
Caja de cartón con 1 vial de 10 ml.
Caja de cartón con 5 viales de 10 ml.
Caja de cartón con 10 viales de 10 ml.
Caja de cartón con 1 vial de 50 ml.
Caja de cartón con 5 viales de 50 ml.
Caja de cartón con 10 viales de 50 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2025.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España
Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1 a
85716 Unterschleissheim
Alemania