

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Receptal 4 µg/ml injekční roztok

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Buserelinum 4 µg (odpovídá 4,2 µg buserelini acetat)

Pomocné látky:

Benzylalkohol 20 mg

Čirý bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

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

4. Indikace pro použití

Skot (krávy, jalovice):

- Léčba neplodnosti spojené s folikulárními cystami.
- Indukce a synchronizace říje a ovulace ve spojení s aplikací prostaglandinu F2α (PGF2α) nebo jeho analogy, s nebo bez gestagenů, jako součást protokolu umělé inseminace.
- Zlepšení míry zabřezávání a březosti u krav s nízkou fertilitou v průběhu luteální fáze po umělé inseminaci.

Koně (klisny):

- Indukce ovulace a zlepšení míry zabřezávání a březosti.

Prasata (prasnice a prasničky):

- Indukce ovulace po synchronizaci říje v rámci inseminačního programu.

Králíci (ramlice):

- Indukce ovulace a zlepšení míry zabřezávání.

Pstruzi:

- Usnadnění umělého výtěru.
- Snížení úmrtnosti po výtěru.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Léčba analogem GnRH neodstraňuje základní příčinu (příčiny) poruchy plodnosti.

Zbytky alkoholu a dezinfekčních prostředků mohou ovlivnit účinnost buserelinu. Proto je třeba dbát na to, aby byla kůže a/nebo zátka lahvičky po dezinfekci před propíchnutím zcela suchá.

Skot (krávy, jalovice):

Skot s krátkým intervalem mezi otelením a inseminací (< 60 dní), nízkým skóre tělesné kondice nebo vysokou paritou může mít po standardním synchronizačním protokolu nižší míru zabřezávání (viz bod 3.9). Neexistuje žádná záruka, že všechny krávy synchronizované podle protokolu budou v době umělé inseminace v říji. Šance na oplodnění mohou být vyšší, pokud je kráva v době inseminace v říji.

Prasata (prasnice, prasničky):

Doporučuje se přítomnost kance v době umělé inseminace.

Zvířata by měla být před inseminací vyšetřena pro známky říje.

Negativní energetická bilance během laktace může být spojena s mobilizací tělesných rezerv, což vede k prudkému poklesu tloušťky tuku na hřbetě (o více než asi 30 %). U těchto zvířat může být říje a ovulace zpožděna a tato zvířata by měla být ošetřována a chována individuálně.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Může dojít k infekci, pokud anaerobní bakterie proniknou do tkáně v místě podání, zejména po intramuskulárním podání. Při aplikaci veterinárního léčivého přípravku používejte aseptické postupy.

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

Buserelin může ovlivnit reprodukční funkce, protože u laboratorních zvířat byla prokázána jeho fetotoxicita.

Ženy v plodném věku by měly podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Při podávání veterinárního léčivého přípravku je třeba dbát na to, aby se zabránilo kontaktu s očima a kůží nebo náhodnému samopodání.

V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. Pokud dojde ke kontaktu kůže s veterinárním léčivým přípravkem, omyjte postižené místo ihned mýdlem a vodou. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu.

Lidé se známou přecitlivělostí na analogy GnRH, benzylalkohol nebo na kteroukoli pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během všech fází březosti. Veterinární léčivý přípravek je indikován k použití u samic zvířat v době nebo blízko doby páření nebo inseminace, a proto je použití během luteální fáze (po ovulaci) považováno za bezpečné pro použití u laktujících i nelaktujících zvířat.

Předávkování:

Není známo.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Skot (krávy, jalovice), koně (klisny), prasata (prasnice, prasničky), králíci (ramlice), pstruzi:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho lokálnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Cesty podání:

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

Pstruzi: intramuskulární podání, 2 cm nad postranní čarou za hřbetní ploutví.

Dávkování:

Skot (krávy, jalovice): V závislosti na indikaci podávejte jednorázovou dávku 10 µg buserelinu *pro toto* (odpovídá 2,5 ml veterinárního léčivého přípravku) nebo 20 µg buserelinu *pro toto* (odpovídá 5,0 ml veterinárního léčivého přípravku).

Koně (klisny): Jednorázová dávka 40 µg buserelinu *pro toto* (odpovídá 10 ml veterinárního léčivého přípravku).

Prasata (prasnice, prasničky): Jednorázová dávka 10 µg buserelinu *pro toto* (odpovídá 2,5 ml veterinárního léčivého přípravku).

Králíci (ramlice): Jednorázová dávka 0,8 µg buserelinu *pro toto* (odpovídá 0,2 ml veterinárního léčivého přípravku).

Pstruzi: Jednorázová dávka 3–4 µg buserelinu/kg živé hmotnosti (odpovídá 0,75–1,0 ml veterinárního léčivého přípravku).

Protokoly použití:

Skot (krávy, jalovice)

Léčba neplodnosti spojené s folikulárními cystami:

Podávejte jednorázovou dávku 20 µg buserelinu *pro toto*.

Odpověď na podání se očekává do 10–14 dnů. Pokud se nevytvoří palpovatelné žluté tělísko nebo se vytvoří nová cysta, je třeba léčbu opakovat. Inseminace by měla být provedena při první říji po podání.

Indukce a synchronizace říje a ovulace v kombinaci s prostaglandinem F2α (PGF2α) nebo jeho analogy, s gestageny nebo bez nich, jako součást protokolu načasované umělé inseminace:

Posouzení protokolu by měl zvolit odpovědný veterinární lékař na základě zamýšleného cíle a charakteristiky jednotlivého stáda nebo zvířete. Následující protokoly byly vyhodnoceny a mohou být použity:

U cyklujících krav:

Den 0: Podat jednorázovou dávku 10 µg buserelinu *pro toto*.

Den 7: Podat prostaglandin nebo jeho analog (v luteolytické dávce).

Den 9: Podat jednorázovou dávku 10 µg buserelinu *pro toto*.

Umělá inseminace 16 až 24 hodin po druhém podání (buserelinu) tohoto veterinárního léčivého přípravku nebo v době říje, pokud nastane dříve.

U cyklujících a necyklujících krav:

Den 0: Podat jednorázovou dávku 10 µg buserelinu *pro toto* a vložit insert uvolňující gestagen.

Den 7: Odstranit insert uvolňující gestagen a podat prostaglandin nebo jeho analog (v luteolytické dávce).

Den 9: Podat jednorázovou dávku 10 µg buserelinu *pro toto*.

Umělá inseminace 16 až 24 hodin po druhém podání (buserelinu) tohoto veterinárního léčivého přípravku nebo v době říje, pokud nastane dříve.

Alternativně:

Den 0: Podat jednorázovou dávku 10 µg buserelinu *pro toto* a vložit insert uvolňující gestagen.

Den 7: Odstranit insert uvolňující gestagen a podat prostaglandin nebo jeho analog (v luteolytické dávce) a PMSG (400–500 IU).

Den 9: Podat jednorázovou dávku 10 µg buserelinu *pro toto*.

Umělá inseminace 16 až 24 hodin po druhém podání (buserelinu) tohoto veterinárního léčivého přípravku nebo v době říje, pokud nastane dříve.

Zlepšení míry zabřezávání a/nebo míry březosti u krav s nízkou plodností během luteální fáze po umělé inseminaci:

Podat jednorázovou dávku 10 µg buserelinu *pro toto* 11–13 dní po inseminaci.

Koně (klisny)

Indukce ovulace a zlepšení zabřezávání a/nebo míry březosti:

Podávejte jednorázovou dávku 40 µg buserelinu *pro toto* první den, kdy folikul dosáhne optimální velikosti (stanoveno předchozí klinickou anamnézou a transrektálními vyšetřeními).

K ovulaci obvykle dochází během 24–36 hodin po podání; pokud u klisny během tohoto období k ovulaci nedošlo, je třeba podání opakovat.

Prasata (prasnice, prasničky)

Indukce ovulace po synchronizaci říje jako součást inseminačního programu

Prasničky: Podávejte jednorázovou dávku 10 µg buserelinu *pro toto* mezi 115 a 120 hodinami po synchronizaci říje s gestagenem. Jednorázová umělá inseminace by měla být provedena 30–33 hodin po podání veterinárního léčivého přípravku.

Prasnice: Podávejte jednorázovou dávku 10 µg buserelinu *pro toto* 83–89 hodin po odstavu.

Jednorázová umělá inseminace by měla být provedena 30–33 hodin po podání veterinárního léčivého přípravku.

V jednotlivých případech nemusí být říje viditelná 30–33 hodin po podání veterinárního léčivého přípravku. V takových případech lze inseminaci provést později, v době, kdy jsou přítomny příznaky říje.

Králíci (dospělé samice)

Indukce ovulace a zlepšení míry březosti:

Podávejte jednorázovou dávku 0,8 µg buserelinu *pro toto* v době páření nebo inseminace.

Pro poporodní inseminaci podávejte jednorázovou dávku 0,8 µg buserelinu nejpozději 24 hodin po porodu, bezprostředně poté proveďte inseminaci.

Pstruzi

Usnadnění umělého výtěru a snížení úmrtnosti po výtěru:

Podávejte jednorázovou dávku 3–4 µg buserelinu/kg živé hmotnosti rybám v době tření. Výtěr by měl být proveden 2–3 dny po podání veterinárního léčivého přípravku.

9. Informace o správném podávání

Zátku lze bezpečně propíchnout max. 12krát. Při současném ošetření skupin zvířat použijte odběrovou jehlu, která je umístěna v zátku lahvičky, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky. Po ošetření by měla být odběrová jehla odstraněna.

10. Ochranné lhůty

Skot, koně:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata, králíci:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Pstruzi:

Maso: 0 stupňodnů.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/1013/95-C

Velikost balení:

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 10 ml

15. Datum poslední revize příbalové informace

11/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1 a, 85716 Unterschleissheim, Německo

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242