

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Receptal 4 mikrogrami/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

buserelin 4 mikrogrami (kar ustreza 4,2 mikrogramom buserelinijevega acetata)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzilalkohol	20,00 mg
natrijev klorid	
natrijev dihidrogenfosfat monohidrat	
natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina	
voda za injekcije	

Bistra, brezbarvna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (krave, telice), konji (kobile), kunci (odrasle samice), prašiči (svinje, mladice) in postrvi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo (krave, telice):

- Zdravljenje neplodnosti, povezane s folikularnimi cistami,
- Indukcija in sinhronizacija estrusa in ovulacije, ob sočasnem dajanju prostaglandina F2 α (PGF α) ali analogov, z ali brez progestagenov, kot del časovno razporejenega protokola umetne oploditve.
- Povečanje odstotka oploditve in/ali brejosti, pri kravah z nizko plodnostjo po umetnem osemenjevanju v lutealni fazi.

Konji (kobile):

- Indukcija ovulacije in povečanje odstotka oploditve in/ali brejosti.

Prašiči (svinje, mladice):

- Indukcija ovulacije po sinhronizaciji estrusa kot del osemenjevalnega programa.

Kunci (odrasle samice):

- Indukcija ovulacije in povečanje odstotka oploditve.

Postrvi:

- Olajšanje smukanja.
- Zmanjšanje smrtnosti po smukanju.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Zdravljenje z analogom GnRH ne odpravi osnovnega vzroka(-ov) za motnjo plodnosti.

Ostanki alkohola in razkužil lahko vplivajo na delovanje buserelina. Potrebna je previdnost, da sta koža in/ali zamašek vial po razkuževanju popolnoma suha, preden ju prebodemo.

Govedo (krave) in prašiči (svinje, mladice):

Govedo, pri katerem je interval med telitvijo in osemenitvijo kratek (< 60 dni), s slabo telesno kondicijo ali visokim številom laktacij, ima lahko slab odstotek brejosti po standardnem protokolu za sinhronizacijo (glej poglavje 3.9). Ni zagotovila, da bodo vse krave, sinhronizirane po protokolu, v času umetnega osemenjevanja v estrusu. Možnost oploditve je lahko večja, če je krava v estrusu v času osemenitve.

Prašiči (svinje, mladice):

V času umetnega osemenjevanja je priporočljiva prisotnost merjasca.

Živali je treba pred osemenitvijo pregledati za znake estrusa.

Negativna energijska bilanca med laktacijo je lahko povezana z mobilizacijo telesnih rezerv, kar povzroči izrazito zmanjšanje debeline maščobne plasti na hrbtu (za več kot približno 30 %). Pri teh živalih sta lahko estrus in ovulacija zakasnjena, zato je treba zanje poskrbeti in jih pariti individualno.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Vdor anaerobnih bakterij na mestu injiciranja lahko, zlasti pri intramuskularnem dajanju, povzroči okužbo. Pri injiciranju zdravila uporabite aseptične tehnike.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Buserelin lahko vpliva na reproduktivno funkcijo, saj je bilo dokazano, da je pri laboratorijskih živalih fetotoksičen.

Zaradi možnih učinkov na reprodukcijske funkcije morajo ženske v rodni dobi s tem zdravilom ravnati previdno. Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice.

Pri dajanju zdravila je potrebna previdnost, da se izognete stiku z očmi in kožo ali nenamernemu samo-injiciranju.

V primeru stika z očmi, temeljito sperite oči z vodo. V primeru stika s kožo je treba izpostavljeni del kože takoj sprati z milom in vodo. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na analoge GnRH, benzilalkohol ali katero koli od pomožnih snovi, naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo (krave, telice), konji (kobile), kunci (odrasle samice), prašiči (svinje, mladice) in postrvi:

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila pri ciljnih živalskih vrstah ni bila dokazana za celotno obdobje brejosti.

Zdravilo je namenjeno uporabi pri ženskih živalih v ali blizu časa parjenja ali osemenitve, zato se smatraj, da je uporaba med lutealno fazo (po ovulaciji) varna pri živalih med ali izven obdobja laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Poti uporabe:

Govedo, konji, prašiči, kunci: intramuskularna uporaba, intravenska ali subkutana uporaba.

Postrvi: intramuskularna uporaba, 2 cm nad pobočnico, za hrbtno plavutjo.

Zamašek se lahko varno prebode največ 12-krat. Pri hkratnem zdravljenju skupin živali, uporabite iglo za odvzem, ki se vstavi v zamašek viala, da se izognete prekomernemu prebadanju zamaška. Iglo za odvzem je treba po zdravljenju odstraniti.

Odmerjanje:

Govedo (krave, telice): Odvisno od indikacije je enkratni odmerek 10 mikrogramov buserelina na žival (kar ustreza 2,5 ml zdravila) ali 20 mikrogramov buserelina na žival (kar ustreza 5,0 ml zdravila).

Konji (kobile): Enkratni odmerek 40 mikrogramov buserelina na žival (kar ustreza 10 ml zdravila).

Prašiči (svinje, mladice) : Enkratni odmerek 10 mikrogramov buserelina na žival (kar ustreza 2,5 ml zdravila).

Kunci (odrasle samice): Enkratni odmerek 0,8 mikrogramov buserelina na žival (kar ustreza 0,2 ml zdravila).

Postrvi: Enkratni odmerek 3 - 4 mikrogramov buserelina (kar ustreza 0,75-1,0 ml raztopine za injiciranje) na kg telesne mase.

Načini uporabe:

Govedo (krave, telice):

Zdravljenje neplodnosti, povezane s folikularnimi cistami:

Dajte enkratni odmerek 20 mikrogramov buserelina na žival.

Odziv na zdravljenje se pričakuje 10 do 14 dni po dajanju. Če se ne razvije otipljivo rumeno telo ali se oblikuje nova cista, je treba zdravljenje ponoviti.

Osemenitev je treba izvesti ob prvem estrusu po zdravljenju.

Indukcija in sinhronizacija estrusa in ovulacije, ob sočasnem dajanju prostaglandina F2 α (PGF α) ali analogov, z ali brez progestagenov, kot del časovno razporejenega protokola umetne oploditve: Odločitev o izbiri protokola naj sprejme odgovorni veterinar na podlagi zastavljenega cilja ter značilnosti posameznega črede ali živali. Naslednji protokoli so bili ocenjeni in jih je mogoče uporabiti:

Pri cikličnih kravah:

Dan 0: Dajte enkratni odmerek 10 mikrogramov buserelina na eno žival.

Dan 7: Dajte prostaglandin ali njegov analog (v luteolitičnem odmerku).

Dan 9: Dajte enkratni odmerek 10 mikrogramov buserelina na žival.

Umetna osemenitev naj se izvede 16 do 24 ur po drugem dajanju (buserelina) tega zdravila ali ob času estrusa, če nastopi prej.

Pri cikličnih in necikličnih kravah:

Dan 0: Dajte enkratni odmerek 10 mikrogramov buserelina na eno žival in vstavite progesteron-sproščujoči vstavek.

Dan 7: Odstranite progesteronski vstavek in dajte prostaglandin ali njegov analog (v luteolitičnem odmerku).

Dan 9: Dajte enkratni odmerek 10 mikrogramov buserelina na žival.

Umetna osemenitev naj se izvede 16 do 24 ur po drugem dajanju (buserelina) tega zdravila ali ob času estrusa, če nastopi prej.

Alternativno:

Dan 0: Dajte enkratni odmerek 10 mikrogramov buserelina na žival in vstavite progesteron-sproščujoči vstavek.

Dan 7: Odstranite progesteronski vstavek in dajte prostaglandin ali njegov analog (v luteolitičnem odmerku) in PMSG (400–500 i.e.).

Dan 9: Dajte enkratni odmerek 10 mikrogramov buserelina na žival.

Umetna osemenitev naj se izvede 16 do 24 ur po drugem dajanju (buserelina) tega zdravila ali ob času estrusa, če nastopi prej.

Povečanje odstotka oploditve in/ali brejosti, pri kravah z nizko plodnostjo po umetnem osemenjevanju v lutealni fazi:

Dajte enkratni odmerek 10 mikrogramov buserelina na žival, 11 - 13 dni po osemenitvi.

Konji (kobile):

Indukcija ovulacije in povečanje odstotka oploditve in/ali brejosti:

Dajte enkratni odmerek 40 mikrogramov buserelina na žival, prvi dan po tem, ko folikel doseže optimalno velikost (kot je določeno na podlagi predhodnih kliničnih pregledov in transrektalnih preiskav).

Ovulacija običajno nastopi v 24–36 urah po zdravljenju; če v tem času ne pride do ovulacije, je potrebno zdravljenje ponoviti.

Prašiči (svinje, mladice)

Indukcija ovulacije po sinhronizaciji estrusa kot del osemenjevalnega programa

Mladice: Dajte enkratni odmerek zdravila, 115 do 120 ur po sinhronizaciji estrusa s progestagenom.

Enkratno metno osemenitev je treba izvesti 30 - 33 ur po dajanju zdravila.

Svinje: Dajte enkratni odmerek zdravila, 83 - 89 ur po odstavitvi pujskov. Enkratno metno osemenitev je treba izvesti 30 - 33 ur po dajanju zdravila.

V posameznih primerih estrus morda ne bo opazen 30–33 ur po zdravljenju z zdravilom. V takih primerih se lahko osemenjevanje izvede kasneje, ko so prisotni simptomi estrusa.

Kunci:

Indukcija ovulacije in povečanje odstotka oploditve:

Dajte enkratni odmerek 0,8 mikrograma na žival ob parjenju ali osemenitvi. Za osemenitev po kotitvi, dajte enkratni odmerek 0,8 mikrograma, najmanj 24 ur po kotitvi, odmerku naj takoj sledi osemenitev.

Postrvi:

Olajšanje smukanja in zmanjšanje smrtnosti po smukanju:

Ribam v drstitvenem stanju dajte enkratni odmerek 3 - 4 mikrogramov buserelina na kg telesne mase. Smukanje se mora izvesti 2 - 3 dni po dajanju zdravila.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Niso znani.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo, konji

Meso in organi: Nič dni.

Mleko: Nič ur.

Prašiči, kunci

Meso in organi: Nič dni.

Postrvi

Meso in organi: Nič dnevnih stopinj.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QH01CA90

4.2 Farmakodinamika

Buserelin je peptidni hormon, ki je sintetični analog sproščajočega hormona (RH) luteinizirajočega hormona (LH) in folikel stimulirajočega hormona (FSH), torej analog gonadotropin sproščajočega hormona (GnRH).

Način delovanja zdravila ustreza fiziološkemu-endokrinološkemu delovanju naravno prisotnega GnRH. GnRH zapusti hipotalamus preko hipofiznih portalnih žil in vstopi v sprednji del hipofize. Tam spodbuja izločanje dveh gonadotropinov, FSH in LH, v periferne krvne žile. Ti hormoni nato fiziološko delujejo na zorenje jajčnih foliklov, ovulacijo in luteinizacijo v jajčniku.

4.3 Farmakokinetika

Po parenteralnem dajanju se buserelin hitro absorbira in izloča, predvsem preko urina. Presnova poteka v jetrih, ledvicah in hipofizi. Vsi presnovki so majhni, neaktivni peptidi.

Govedo, konji in kunci:

Po dajanju buserelina je najvišja koncentracija v krvi dosežena po približno eni uri. Odmerki, ki so večji od priporočenega kliničnega odmerka, ne povzročijo nadaljnega povečanja izločanja LH in FSH. Koncentracija buserelina v plazmi se vrne na bazalno raven šest ur po dajanju.

Prašiči:

Po dajanju buserelina je bila najvišja koncentracija v krvi dosežena po približno 1,7 ure.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Vialo shranjujte v originalni zunanji obojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

2,5 in 5 ml steklene vialo iz brezbarvnega stekla (Tipa I), zaprte z zamaškom iz laminirane halogenirane butilne gume in aluminijasto zaporko.

10 ml steklene vialo iz brezbarvnega stekla (Tipa I), zaprte z zamaškom iz halogenirane butilne gume in aluminijasto zaporko.

50 ml steklene vialo iz brezbarvnega stekla (Tipa I), zaprte z zamaškom iz halogenirane butilne gume in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 vialo po 2,5 ml.

Kartonska škatla s 5 vialami po 2,5 ml.

Kartonska škatla z 10 vialami po 2,5 ml.

Kartonska škatla z 1 vialo po 5 ml.

Kartonska škatla s 5 vialami po 5 ml.

Kartonska škatla z 10 vialami po 5 ml.

Kartonska škatla z 1 vialo po 10 ml.

Kartonska škatla s 5 vialami po 10 ml.

Kartonska škatla z 10 vialami po 10 ml.

Kartonska škatla z 1 vialo po 50 ml.

Kartonska škatla s 5 vialami po 50 ml.

Kartonska škatla z 10 vialami po 50 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0292/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11.02.2002

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

16.8.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).