

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Receptal, 0,0042 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, królików i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Receptal, 0,0042 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, królików i świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera

Substancja czynna:

Buserelina	0,0040 mg
(w postaci busereliny octanu	0,0042 mg)

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylový 20 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt przeznaczony jest dla krów, kłacz, królic i loszek - w celu leczenia obniżonej płodności spowodowanej dysfunkcją jajników, a także do wywoływania owulacji i poprawy wskaźnika zapłodnień.

Krowy

Zaburzenia płodności pochodzenia jajnikowego, a w szczególności:

- torbiele pęcherzykowe, z objawami lub bez towarzyszących objawów nimfomanii,
- acyklia i *anoestrus* u zwierząt z prawidłowym przebiegiem cykli płciowych,
- opóźniona owulacja,
- dla poprawy efektywności unasienniania w 11 do 12 dni później, albo po synchronizacji rui,
- dla wczesnej indukcji cyklu jajnikowego (12-15 dni po porodzie) oraz profilaktycznie przeciw zaburzeniom płodności po ciężkich porodach, zatrzymaniu łożyska itp.

Klacz

- indukcja owulacji dla zsynchronizowania z momentem krycia,
- dla poprawy wskaźnika zażrebień,
- w przedłużonej i ciągłej rui,
- acyklia,
- zwyrodnienie torbielowate jajników (z objawami lub bez objawów skróconej albo przedłużonej rui).

Loszki

- indukcja owulacji.

Królice

- w celu poprawy wskaźnika zakoeń,
- indukcja owulacji po inseminacji w okresie poporodowym.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy), konie (klacze), króliki (królice), świnię (loszki)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt należy podawać domięśniowo, dopuszczalne jest również podanie dożylnie lub podskórne, zgodnie z poniższymi zaleceniami:

<u>Krowy</u>	- torbiele jajnikowe (z objawami lub bez objawów nimfomanii)	5 ml/zwierzę
	- acyklija, <i>anoestrus</i>	5 ml/zwierzę
	- opóźniona owulacja	2,5 ml/zwierzę
	- atrezja pęcherzyków jajnikowych	2,5 ml/zwierzę
	- dla poprawy efektywności unasięniania lub w 11 do 12 dni później, albo po synchronizacji rui	2,5 ml/zwierzę
	- dla wczesnej indukcji cyklu jajnikowego (12-15 dni po porodzie) oraz profilaktycznie przeciw zaburzeniom płodności po ciężkich porodach, zatrzymaniu łożyska itp.	5 ml/zwierzę
<u>Klacz</u>	- indukcja owulacji dla zsynchronizowania z momentem krycia	10 ml/zwierzę
	- dla poprawy wskaźnika zażrebień	10 ml/zwierzę
	- w przedłużonej i ciągłej rui	10 ml/zwierzę
	- acyklija	Dwukrotnie po 5 ml/zwierzę, co 24 godziny
	- zwyrodnienie torbielowate jajników (z objawami lub bez objawów skróconej albo przedłużonej rui)	10 ml/zwierzę
<u>Loszki</u>	- w celu indukcji owulacji	2,5 ml/zwierzę
<u>Królice</u>	- w celu poprawy wskaźnika zakoeń	0,2 ml/zwierzę
	- indukcja owulacji po inseminacji w okresie poporodowym	0,2 ml/zwierzę

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W trakcie wstrzykiwania przestrzegać zasad aseptyki.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni, przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Krowy niewykazujące aktywności cyklicznej na początku sezonu inseminacyjnego zaleca się poddawać terapii z zastosowaniem połączenia busereliny i progestagenów, które przedkłada się nad połączenie busereliny i prostaglandyn.

Buserelinę stosuje się wyłącznie w celach zootechnicznych. U loszek, buserelinę podaje się po terapii progestagenowej. Synchronizacja rui u zwierząt leczonych następuje pod warunkiem stosowania terapii progestagenowej w całej grupie loszek i jej zakończenia. Inseminację można przeprowadzić w 30-33 godziny po iniekcji busereliny. Przy stosowaniu tego produktu, należy sprawdzić czy w czasie sztucznej inseminacji występują u zwierząt objawy rui. Z tego względu zalecana jest obecność knura.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W trakcie wstrzykiwania przestrzegać zasad aseptyki. Może dojść do zakażenia w przypadku wprowadzenia bakterii beztlenowych do miejsca wstrzyknięcia, szczególnie przy podawaniu domięśniowym.

Świnie: Jeśli zalecany harmonogram nie jest dokładnie przestrzegany, płodność może zostać zaburzona.

Progestageny i buserelina mogą być stosowane wyłącznie u zdrowych zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Badania nie wykazały drażniącego wpływu u psów i królików po podaniu donosowym lub dospojówkowym. Z tego względu kontakt ze spojówkami użytkownika nie jest potencjalnie zagrożeniem. Istnieją dowody na brak przenikania GnRH przez skórę o ile nie stosuje się jonoforezy, czy rozpuszczalników.

Narażenie użytkownika na kontakt z produktem jest minimalne ze względu na postać farmaceutyczną przeznaczoną do wstrzykiwań oraz schemat dawkowania obejmujący z reguły jednokrotne podawanie. Ze względu na potencjał wywierania działania na funkcje rozrodcze, kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować produkt z zachowaniem ostrożności. Kobiety ciężarne nie powinny podawać produktu. Podczas podawania produktu należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Należy unikać kontaktu produktu z oczami i skórą. Po przypadkowym kontakcie z oczami, oczy należy dokładnie przepłukać wodą. Jeśli dojdzie do kontaktu produktu ze skórą, obszar narażony na kontakt należy niezwłocznie umyć wodą z mydłem.

Ciąża i laktacja:

Produkt jest przeznaczony do poprawiania odsetka zapłodnień. W większości wskazań podawany jest przed lub w trakcie krycia lub sztucznej inseminacji zwierzętom w okresie laktacji lub poza okresem laktacji. U krów i kłaczy produkt może być bezpiecznie podawany w czasie fazy lutealnej, po kryciu lub sztucznej inseminacji w celu poprawienia odsetka zapłodnień. Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania na dalszych etapach ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Pozostałości alkoholu i środków dezynfekujących mogą hamować działanie bussereliny.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie są znane żadne specyficzne reakcje spowodowane przedawkowaniem produktu.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Butelka szklana z bezbarwnego szkła z korkiem z gumy bromobutyłowej, kapsel aluminiowy, zawierająca 10 ml produktu.

Butelka szklana z bezbarwnego szkła z korkiem z gumy bromobutyłowej, kapsel aluminiowy, zawierająca 50 ml produktu.

Butelki są pakowane pojedynczo w tekturowe pudełka.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.