

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Receptal® ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Stuten, Jungsauen, Kaninchen und Fische

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Buserelinum (ut Buserelini acetat) 4 µg

Sonstige Bestandteile:

Alcohol benzylicus 20.0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Stuten, Jungsauen, Kaninchen, Fische

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Synthetisches Gonadotropin-Releasing-Hormon

Rinder:

Behandlung von Follikelzysten.

Zur Verbesserung der Konzeptionsrate bei Injektion zum Zeitpunkt der Besamung oder während der auf die Besamung folgenden Lutealphase.

Zur Ovulationssynchronisation (ermöglicht terminorientierte Besamung) in Kombination mit der Verabreichung von Prostaglandin F2α oder Progestagen.

Stuten:

Zur Ovulationsinduktion bei vorhandenem reifen Follikel um die Ovulation zu synchronisieren.

Zur Verbesserung der Konzeptionsrate bei Verabreichung nach Bedeckung oder Besamung während der späten Lutealphase.

Jungsauen:

Zur Ovulationsinduktion nach Brunstsynchronisation, ermöglicht terminorientierte Besamung.

Kaninchen:

Zur Ovulationsinduktion.

Zur Verbesserung der Konzeptionsrate.

Fische:

Zur Verbesserung des Abstreifens von weiblichen und männlichen Fischen während der Laichzeit und zur Reduktion der Mortalität durch Laichverhalten (Laichverhärtung).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Rinder, die zu Beginn der Besamungssaison nicht zyklisch sind, sollten bevorzugt mit einer Kombination von Buserelin und Progestagenen behandelt werden anstatt mit einer Kombination von Buserelin und Prostaglandinen. Die Azyklie sollte korrekt diagnostiziert werden (rektale Untersuchung, Ultraschall) und nicht-hormonale Ursachen der Anoestrie (wie Infektionen oder metabolische Störungen) ausgeschlossen werden.

Die Behandlung mit einem GnRH-Analogen ist nur symptomatisch; die Ursachen einer zugrundeliegenden Fertilitätsstörung werden mit dieser Behandlung nicht beseitigt.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Aufgrund der möglichen Wirkung auf Reproduktionsfunktionen sollten Frauen im gebärfähigen Alter das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden. Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte mit Sorgfalt erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich eine Ärztin/ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Augen- und Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen gründlich mit Wasser spülen.

Sollte die Haut mit dem Tierarzneimittel in Kontakt kommen, die betroffene Stelle unverzüglich mit Seife und Wasser abwaschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Kann während der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von humanem oder equinem Choriongonadotropin kann zu ovariellen Überreaktionen führen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Receptal® sollte vorzugsweise intramuskulär verabreicht werden, die intravenöse oder subkutane Injektion ist ebenfalls möglich.

Rinder:

- Zur Behandlung von Follikelzysten mit oder ohne Erscheinungen von Nymphomanie: **5 ml/Tier** (entspricht 20 µg Buserelin)
- Verbesserung der Konzeptionsrate: **2.5 ml/Tier** (entspricht 10 µg Buserelin)

- Zur Ovulationssynchronisation vor terminorientierter Besamung: **2.5 ml/Tier** (entspricht 10 µg Buserelin)

Stuten:

- Zur Ovulationsinduktion: **10 ml/Tier** (entspricht 40 µg Buserelin)
- Zur Verbesserung der Konzeptionsrate: **10 ml/Tier** (entspricht 40 µg Buserelin)

Jungsaunen:

- Zur Ovulationsinduktion nach Brunstsynchronisation zur Ermöglichung einer terminorientierten Besamung: **2.5 ml/Tier** (entspricht 10 µg Buserelin)

Die terminorientierte Besamung sollte wie folgt vorgenommen werden:

- Verabreichung von Receptal® 115-120 Stunden nach der letzten oralen Verabreichung von Regumate Porcine® (= Altrenogest, bei der üblichen Anwendung an 18 aufeinanderfolgenden Tagen zur Brunstsynchronisation)
- Eine einzige Besamung kann 30-33 Stunden nach der Injektion von Receptal® erfolgen.

Kaninchen:

- Verbesserung der Konzeptionsrate: **0.2 ml/Tier** (entspricht 0.8 µg Buserelin)
- Zur Ovulationsinduktion: **0.2 ml/Tier** (entspricht 0.8 µg Buserelin)

Fische:

Regenbogenforelle:

0.75-1.0 ml/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 3-4 µg Buserelin/kg KGW i.m. Verabreichung 2 cm über der Seitenlinie hinter der Rückenflosse. Das Abstreifen soll 2 bis 3 Tage nach der Behandlung erfolgen.

Andere Fischarten:

Dosierung gemäss der Empfehlung der Tierärztin/des Tierarztes.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen.

Aufgrund der guten Verträglichkeit von Receptal® sind keine Notfallmassnahmen erforderlich.

4.11 Wartezeit(en)

Keine.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH) und Analoga
ATCvet-Code: QH01CA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Buserelin ist ein synthetisches Analogon von Gonadorelin (GnRH), welches die Freisetzung des luteinisierenden Hormons (LH) und des Follikel stimulierenden Hormons (FSH) bewirkt. Da FSH und LH eine Schlüsselrolle bei der Reifung des prä-ovulatorischen Follikels spielen, hat Buserelin die Fähigkeit die Ovulation zu induzieren, Follikelzysten zur Regression oder Luteinisierung zu bringen und dadurch die Konzeptionsrate zu verbessern.

Receptal® kann zur Verbesserung der Konzeptionsrate bei Stuten, Rindern und Kaninchen eingesetzt werden. Für die meisten Indikationen wird das Präparat vor oder zum Zeitpunkt der Belegung/KB sowohl an laktierende als auch nicht laktierende Tiere verabreicht. Bei Rindern und Stuten kann Receptal® sicher während der Lutealphase im Anschluss an die Bedeckung/Besamung angewendet werden um die Konzeptionsrate zu verbessern. Die Unbedenklichkeit bei Verabreichung während der fortgeschrittenen Trächtigkeit ist nicht belegt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Mit höheren als den empfohlenen klinischen Dosen wird keine bessere Stimulierung der LH und FSH Sekretion erzielt. 6 Stunden nach einer intravenösen Injektion fällt die Buserelin-Konzentration unter die Nachweisgrenze.

Beim Schwein wird die maximale Plasmakonzentration von LH 1.7 Stunden nach intramuskulärer Injektion erreicht.

Buserelin wird nach Metabolisierung in Leber, Niere und Hypophyse rasch eliminiert. Alle Metaboliten sind kleine inaktive Peptide.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Alcohol benzylicus
Natrii dihydrogenophosphas monohydricus
Natrii chloridum
Natrii hydroxidum
Acidum hydrochloridum
Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C - 25°C).
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I Flasche mit Gummistopfen und Aluminiumkappe
Packungsgrößen:
Schachtel mit 10 Flaschen à 2.5 ml
Schachtel mit 1 Flasche à 10 ml
Packung mit 5 Schachteln mit je 1 Flasche à 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH
Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 42311 032 5 x 10 ml
Swissmedic 42311 033 10 ml
Swissmedic 42311 034 10 x 2.5 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15.11.1979
Datum der letzten Erneuerung: 18.07.2023

10. STAND DER INFORMATION

11.10.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.