

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Receptal® ad us. vet., soluzione iniettabile per bovine, cavalle, scrofette, coniglie e pesci

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

### Principio attivo:

Buserelinum (ut Buserelini acetat) 4 µg

### Eccipienti:

Alcohol benzylicus 20.0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida, incolore

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovine, cavalle, scrofette, coniglie, pesci

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Ormone di rilascio delle gonadotropine sintetico

#### **Bovine:**

Trattamento delle cisti follicolari.

Per migliorare il tasso di concepimento in caso di iniezione al momento dell'inseminazione o durante la fase luteinica successiva all'inseminazione.

Per la sincronizzazione dell'ovulazione (consente l'inseminazione programmata) in combinazione con la somministrazione di prostaglandina F2α o progestinici.

#### **Cavalle:**

Per l'induzione dell'ovulazione in presenza di follicoli maturi allo scopo sincronizzare l'ovulazione.

Per migliorare il tasso di concepimento in caso di somministrazione dopo l'accoppiamento o l'inseminazione durante la fase luteinica tardiva.

#### **Scrofette:**

Per l'induzione dell'ovulazione dopo la sincronizzazione dell'estro; consente l'inseminazione programmata.

#### **Coniglie:**

Per l'induzione dell'ovulazione.

Per migliorare il tasso di concepimento.

#### **Pesci:**

Per migliorare lo *stripping* (spremitura) dei pesci femmine e maschi durante il periodo di deposizione delle uova e per ridurre la mortalità dovuta alla ritenzione delle uova (indurimento delle uova).

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le bovine che non sono cicliche all'inizio della stagione di inseminazione dovrebbero essere trattate preferibilmente con una combinazione di buserelina e progestinici piuttosto che con una combinazione di buserelina e prostaglandine. L'acicia dovrebbe essere diagnosticata correttamente (esame rettale, ecografia), escludendo le cause non ormonali dell'anestria (come infezioni o disturbi metabolici).

Il trattamento con un analogo del GnRH è solo sintomatico; le cause di un disturbo della fertilità sottostante non vengono eliminate con questo trattamento.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

A causa del possibile effetto sulle funzioni riproduttive, le donne in età fertile devono maneggiare il medicamento veterinario con cautela. Le donne in gravidanza non devono maneggiare il medicamento veterinario, poiché la buserelina si è dimostrata fetotossica negli animali da laboratorio.

Il medicamento veterinario deve essere usato con cautela per evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto oculare e cutaneo con il medicamento veterinario. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavarli accuratamente con acqua.

In caso di contatto della cute con il medicamento veterinario, lavare immediatamente l'area interessata con acqua e sapone.

### **4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)**

Nessuno conosciuto.

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicamento veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita. Può essere usato durante l'allattamento.

### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'uso concomitante di gonadotropina corionica umana o equina può provocare reazioni ovariche eccessive.

### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Receptal® dovrebbe essere somministrato preferibilmente per via intramuscolare; tuttavia, è possibile anche l'iniezione endovenosa o sottocutanea.

**Bovine:**

- Per il trattamento delle cisti follicolari con o senza manifestazioni di ninfomania: **5 ml/animale** (corrispondono a 20 µg di buserelina)
- Miglioramento del tasso di concepimento: **2.5 ml/animale** (corrispondono a 10 µg di buserelina)
- Per la sincronizzazione dell'ovulazione prima dell'inseminazione programmata: **2.5 ml/animale** (corrispondono a 10 µg di buserelina)

#### **Cavalle:**

- Per l'induzione dell'ovulazione: **10 ml/animale** (corrispondono a 40 µg di buserelina)
- Per il miglioramento del tasso di concepimento: **10 ml/animale** (corrispondono a 40 µg di buserelina)

#### **Scrofette:**

- Per l'induzione dell'ovulazione dopo la sincronizzazione dell'estro per consentire l'inseminazione programmata: **2.5 ml/animale** (corrispondono a 10 µg di buserelina)
- L'inseminazione programmata dovrebbe essere effettuata come segue:
- Somministrazione di Receptal® 115-120 ore dopo l'ultima somministrazione orale di Regumate Porcine® (= altrenogest, secondo l'uso abituale per 18 giorni consecutivi per la sincronizzazione dell'estro)
  - Una singola inseminazione può essere effettuata 30-33 ore dopo l'iniezione di Receptal®.

#### **Coniglie:**

- Miglioramento del tasso di concepimento: **0.2 ml/animale** (corrispondono a 0.8 µg di buserelina)
- Per l'induzione dell'ovulazione: **0.2 ml/animale** (corrispondono a 0.8 µg di buserelina)

#### **Pesci:**

Trota iridea:

0.75 - 1.0 ml/kg di peso corporeo (p.c.), corrispondenti a 3 - 4 µg di buserelina/kg di p.c. i.m. Somministrare 2 cm al di sopra della linea laterale dietro la pinna dorsale. Lo *stripping* (spremitura) deve essere effettuato da 2 a 3 giorni dopo il trattamento.

Altre specie di pesci:

Dosaggio secondo la raccomandazione del medico veterinario.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Per questo medicamento veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi.

Grazie alla buona tollerabilità di Receptal® non sono necessarie misure di emergenza.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Nessuno.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH) e analoghi

Codice ATCvet: QH01CA90

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La buserelina è un analogo sintetico della gonadorelina (GnRH) che provoca il rilascio dell'ormone luteinizzante (LH) e dell'ormone follicolo-stimolante (FSH). Poiché FSH e LH svolgono un ruolo chiave nella maturazione del follicolo preovulatorio, la buserelina è in grado di indurre l'ovulazione, far regredire o luteinizzare le cisti follicolari e quindi migliorare il tasso di concepimento.

Receptal® può essere utilizzato per migliorare il tasso di concepimento in cavalle, bovine e coniglie. Per la maggior parte delle indicazioni il preparato viene somministrato ad animali in lattazione o non in lattazione prima o al momento dell'accoppiamento/inseminazione artificiale. Nelle bovine e nelle cavalle Receptal® può essere utilizzato in modo sicuro durante la fase luteinica successiva all'accoppiamento/inseminazione per migliorare il tasso di concepimento. La sicurezza in caso di somministrazione durante la gravidanza avanzata non è stata stabilita.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Con dosi superiori a quelle cliniche raccomandate non si ottiene una stimolazione migliore della secrezione di LH e FSH. 6 ore dopo un'iniezione endovenosa la concentrazione di buserelina scende al di sotto del limite di rilevamento.

Nei suini, la concentrazione plasmatica massima di LH viene raggiunta 1.7 ore dopo l'iniezione intramuscolare.

La buserelina viene rapidamente eliminata dopo essere stata metabolizzata nel fegato, nei reni e nell'ipofisi. Tutti i metaboliti sono piccoli peptidi inattivi.

## **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

# **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

## **6.1 Elenco degli eccipienti**

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

## **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente (15°C - 25°C).  
Proteggere dalla luce.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone di vetro di tipo I con tappo di gomma e ghiera di alluminio

Confezioni:

Scatola con 10 flaconi da 2.5 ml

Scatola con 1 flacone da 10 ml

Confezione da 5 scatole contenenti ciascuna 1 flacone da 10 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo**

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

MSD Animal Health Srl  
Lucerna

## **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 42311 032 5 x 10 ml

Swissmedic 42311 033 10 ml

Swissmedic 42311 034 10 x 2.5 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 15.11.1979

Data dell'ultimo rinnovo: 18.07.2023

## **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

11.10.2023

## **DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.