

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Receptal vet. 4 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Buserelin 4 mikrogram (motsvarande 4,2 mikrogram buserelinacetat)

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 20 mg

Klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Nöt (ko, kviga), häst (sto), kanin (vuxen hona), svin (sugga, gylta) och öring.

4. Användningsområden

Nöt (ko, kviga):

- Behandling av infertilitet associerad med follikelcystor i äggstockarna.
- Igångsättning och synkronisering (kontroll) av brunst och ägglossning i kombination med läkemedel som kallas prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) eller PGF_{2α}-analoger, med eller utan läkemedel innehållande gestagen som en del av ett protokoll för artificiell insemination vid en bestämd tidpunkt.
- Förbättring av befruktnings- och/eller dräktighetsfrekvens hos kor med låg fertilitet under lutealfasen efter artificiell insemination.

Häst (sto):

- Igångsättning av ägglossning och förbättring av befruktnings- och/eller dräktighetsfrekvens.

Svin (sugga, gylta):

- Igångsättning av ägglossning efter synkronisering (kontroll) av brunst som en del av ett inseminationsprogram.

Kanin (vuxen hona):

- Igångsättning av ägglossning och förbättring av befruktningsfrekvens.

Öring:

- Underlättande av stripning.
- Minskad dödlighet efter stripning.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Behandling med läkemedel som tillhör gruppen GnRH-analoger, såsom buserelin, tar inte bort de underliggande orsakerna till fertilitetsstörningen.

Rester av alkohol och desinfektionsmedel kan påverka aktiviteten av buserelin. Försiktighet ska därför iakttas efter desinfektion för att säkerställa att huden och/eller injektionsflaskans propp är helt torr innan den perforeras.

Nöt (ko, kviga):

Hos nötkreatur med kort intervall mellan kalvning och insemination (<60 dagar), låg hullpoäng eller hos kor som kalvat många gånger kan dräktighetsfrekvensen vara lägre efter ett standardiserat synkroniseringsprotokoll (se avsnitt 8). Det finns ingen garanti för att alla kor som synkroniseras enligt protokollet är i brunst vid tidpunkten för artificiell insemination. Chansen för befruktning kan vara större om kon är i brunst vid inseminationstillfället.

Svin (sugga, gylta):

Det rekommenderas att en galt är närvarande vid tidpunkten för artificiell insemination.

Djuren bör kontrolleras för tecken på brunst innan inseminationen genomförs.

En negativ energibalans under digivning kan vara kopplad till mobilisering av kroppens reserver som medför en kraftig minskning av ryggfettets tjocklek (mer än cirka 30 %). Hos dessa djur kan brunst och ägglossning försenas. De bör därför tas om hand och insemineras på ett individbaserat sätt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Infektion kan uppstå om anaeroba bakterier penetrerar vävnaden vid injektionsstället, särskilt efter intramuskulär injektion. Aseptisk teknik ska användas när läkemedlet ges.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Buserelin kan påverka reproduktionsförmågan då det har visat sig vara fosterskadande hos laboratoriedjur.

Fertila kvinnor bör hantera detta läkemedel med försiktighet. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor.

Försiktighet bör iakttas när läkemedlet ges för att undvika kontakt med ögonen och huden, eller oavsiktlig självinjektion.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj noga med vatten. Vid kontakt med huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Personer med känd överkänslighet mot GnRH-analoger, bensylalkohol eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under alla stadier av dräktighet hos de avsedda djurslagen.

Läkemedlet är avsett för användning hos hondjur vid eller nära tidpunkten för parning eller insemination. Därmed anses användning under lutealfasen (efter ägglossning) vara säker hos digivande och icke digivande djur.

Överdoser:

Inga kända.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nöt (ko, kviga), häst (sto), svin (sugga, gylta), kanin (vuxen hona), öring:

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Administreringssätt:

Nöt, häst, svin, kanin: Intramuskulär (ges i muskeln), intravenös (ges i ett blodkärl) eller subkutan (ges under huden) användning.

Öring: Intramuskulär användning, 2 cm ovanför sidolinjen bakom dorsalfenan.

Dosering:

Nöt (ko, kviga): Beroende på indikation ges en dos om 10 mikrogram buserelin per djur (motsvarande 2,5 ml av läkemedlet) eller 20 mikrogram per djur (motsvarande 5,0 ml av läkemedlet).

Häst (sto): En dos om 40 mikrogram buserelin per djur (motsvarande 10 ml av läkemedlet).

Svin (sugga, gylta): En dos om 10 mikrogram buserelin per djur (motsvarande 2,5 ml av läkemedlet).

Kanin (vuxen hona): En dos om 0,8 mikrogram buserelin per djur (motsvarande 0,2 ml av läkemedlet).

Öring: En dos om 3–4 mikrogram buserelin per kg kroppsvikt (motsvarande 0,75–1,0 ml av läkemedlet).

Nöt (ko, kviga)

Behandling av infertilitet associerad med follikelcystor i äggstockarna:

Ge en dos om 20 mikrogram buserelin per djur.

Behandlingssvar förväntas inom 10–14 dagar. Behandlingen bör upprepas om palpabel (kännbar vid beröring) gulkropp inte utvecklas eller om en ny cysta bildas. Insemination bör genomföras vid den första brunsten efter behandlingen.

Igångsättning och synkronisering (kontroll) av brunst och ägglossning i kombination med läkemedel som kallas prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) eller PGF_{2α}-analoger, med eller utan läkemedel innehållande gestagen som en del av ett protokoll för artificiell insemination vid en bestämd tidpunkt:

Beslut om lämpligt protokoll bör fattas av ansvarig veterinär baserat på avsett syfte och specifika egenskaper hos den enskilda besättningen eller djuret. Följande protokoll har utvärderats och kan användas:

Hos kor med cyklisk äggstocksaktivitet:

Dag 0: Ge en dos om 10 mikrogram buserelin per djur.

Dag 7: Ge prostaglandin eller analog (i luteolytisk dos).

Dag 9: Ge en dos om 10 mikrogram buserelin per djur.

Inseminera 16 till 24 timmar efter den andra injektionen av läkemedlet (buserelin) eller vid tidpunkten för brunst, om den inträffar tidigare.

Hos kor med och utan cyklisk äggstocksaktivitet:

Dag 0: Ge en dos om 10 mikrogram buserelin per djur och sätt in ett gestagenfrisättande inlägg.

Dag 7: Ta bort det gestagenfrisättande inlägget och ge prostaglandin eller analog (luteolytisk dos).

Dag 9: Ge en dos om 10 mikrogram buserelin per djur.

Inseminera 16 till 24 timmar efter den andra injektionen av läkemedlet (buserelin) eller vid tidpunkten för brunst, om den inträffar tidigare.

Alternativt:

Dag 0: Ge en dos om 10 mikrogram buserelin per djur och sätt in ett gestagenfrisättande inlägg.

Dag 7: Ta bort det gestagenfrisättande inlägget och ge prostaglandin eller analog (luteolytisk dos) samt PMSG-hormon (400–500 IE).

Dag 9: Ge en dos om 10 mikrogram buserelin per djur.

Inseminera 16 till 24 timmar efter den andra injektionen av läkemedlet (buserelin) eller vid brunst, om den inträffar tidigare.

Förbättring av befruktnings- och/eller dräktighetsfrekvens hos kor med låg fertilitet under lutealfasen efter artificiell insemination:

Ge en dos om 10 mikrogram buserelin per djur 11–13 dagar efter insemination.

Häst (sto)

Igångsättning av ägglossning och förbättring av befruktnings- och/eller dräktighetsfrekvens:

Ge en dos om 40 mikrogram buserelin per djur på den första dagen som follikeln når sin optimala storlek (enligt tidigare klinisk historik och transrektala (via ändtarmen) undersökningar).

Ägglossning sker vanligen inom 24–36 timmar efter behandlingen. Behandlingen bör upprepas om stoet inte uppvisar ägglossning under denna period.

Svin (sugga, gylta)

Igångsättning av ägglossning efter synkronisering av brunst som en del av ett inseminationsprogram:

Gylta: Ge en dos om 10 mikrogram buserelin per djur mellan 115 och 120 timmar efter synkronisering av brunst med gestagen. En enda insemination bör genomföras 30–33 timmar efter behandling med läkemedlet.

Sugga: Ge en dos om 10 mikrogram buserelin per djur 83–89 timmar efter avvänjning. En enda insemination bör genomföras 30–33 timmar efter behandling med läkemedlet.

I enskilda fall syns inte brunst 30–33 timmar efter behandling med läkemedlet. I sådana fall kan insemination genomföras vid en senare tidpunkt då djuret visar tecken på brunst.

Kanin (vuxen hona)

Igångsättning av ägglossning och förbättring av befruktningsfrekvens:

Ge en dos om 0,8 mikrogram buserelin per djur vid tidpunkten för parning eller insemination.

Vid insemination postpartum (under perioden efter förlossningen), ge en dos om 0,8 mikrogram buserelin tidigast 24 timmar efter förlossningen följt av omedelbar insemination.

Öring:

Underlättande av stripning samt minskad dödlighet efter stripning.

Ge en dos om 3–4 mikrogram buserelin per kilogram kroppsvikt till lekmogen fisk.

Stripning bör genomföras 2–3 dagar efter behandling med läkemedlet.

9. Råd om korrekt administrering

Gummiproppen kan punkteras säkert upp till 12 gånger. När en grupp av djur behandlas samtidigt ska en uppdragningskanyl som har placerats i injektionsflaskans gummipropp användas för att begränsa antalet perforeringar av gummiproppen. Uppdragningskanylen ska tas bort efter behandlingen.

10. Karenstider

Nöt, häst

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.
Mjölk: Noll timmar.

Svin, kanin

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Öring

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygnsgrader.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 12461

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska om 2,5 ml.

Kartong med 5 injektionsflaskor om 2,5 ml.

Kartong med 10 injektionsflaskor om 2,5 ml.
Kartong med 1 injektionsflaska om 5 ml.
Kartong med 5 injektionsflaskor om 5 ml.
Kartong med 10 injektionsflaskor om 5 ml.
Kartong med 1 injektionsflaska om 10 ml.
Kartong med 5 injektionsflaskor om 10 ml.
Kartong med 10 injektionsflaskor om 10 ml.
Kartong med 1 injektionsflaska om 50 ml.
Kartong med 5 injektionsflaskor om 50 ml.
Kartong med 10 injektionsflaskor om 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

20/11/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Sweden AB
Tel: +46 (0)8 522 216 60
Email: msdah.sweden@msd.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.