

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Receptal vet. 4 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Buserelin 4 mikrogram (motsvarande 4,2 mikrogram buserelinacetat)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	20,0 mg
Natriumklorid	
Natriumdivätefosfatmonohydrat	
Natriumhydroxid och/eller saltsyra	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

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

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nöt (ko, kviga):

- Behandling av infertilitet associerad med follikelcystor.
- Induktion och synkronisering av brunst och ovulation i kombination med prostaglandin F2 α (PGF2 α) eller analoger, med eller utan 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):

- Induktion av ovulation och förbättring av befruktnings- och/eller dräktighetsfrekvens.

Svin (sugga, gylta):

- Induktion av ovulation efter synkronisering av brunst som en del av ett inseminationsprogram.

Kanin (vuxen hona):

- Induktion av ovulation och förbättring av befruktningsfrekvens.

Öring:

- Underlättande av stripning.
- Minskad dödlighet efter stripning.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Särskilda varningar

Behandling med GnRH-analoger eliminerar inte de underliggande orsakerna till fertilitetsstörningen.

Rester av alkohol och desinfektionsmedel kan påverka aktiviteten av buserelin. Försiktighet ska därför iaktas 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 3.9). 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 laktation 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 ovulation försenas. De bör därför tas om hand och insemineras på ett individbaserat sätt.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 administrerar läkemedlet till djur:

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

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

Försiktighet bör iaktas 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

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 lakterande och icke lakterande djur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Administreringssätt:

Nöt, häst, svin, kanin: Intramuskulär, intravenös eller subkutan användning.

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

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.

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).

Behandlingsprotokoll:

Nöt (ko, kviga)

Behandling av infertilitet associerad med follikelcystor:

Ge en dos om 20 mikrogram buserelin per djur.

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

Induktion och synkronisering av brunst och ovulation i kombination med prostaglandin F2 α (PGF2 α) eller analoger, med eller utan 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 (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)

Induktion av ovulation 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 undersökningar).

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

Svin (sugga, gylta)

Induktion av ovulation 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 uppvisas 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)

Induktion av ovulation och förbättring av befruktningsfrekvens:

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

Vid insemination postpartum, 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga kända.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nöt, häst

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjölk: Noll timmar.

Svin, kanin

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Öring

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygnsgrader.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QH01CA90

4.2 Farmakodynamik

Buserelin är ett peptidhormon som är kemiskt analogt med det frisättande hormonet hos luteiniserande hormon (LH) samt follikelstimulerande hormon (FSH) och är därmed en analog till det gonadotropinfrisättande hormonet (GnRH).

Läkemedlets verkningsmekanism motsvarar den fysiologiska aktiviteten av naturligt förekommande GnRH. GnRH frisätts från hypotalamus via de hypofyseala portakärlen och når hypofysens främre lob. Där induceras sekretion av gonadotropinerna FSH och LH till den perifera blodcirkulationen. Dessa verkar sedan genom att stimulera till mognad av folliklar i ovariet, ovulation och luteinisering i ovarierna.

4.3 Farmakokinetik

Efter parenteral administrering absorberas och utsöndras buserelin snabbt främst via urinen. Metabolismen sker i levern, njurarna och hypofysen. Alla metaboliter är små, inaktiva peptider.

Nöt, häst och kanin:

Vid injektion av buserelin uppnås $C_{\max}$ efter en timme. Användning av doser som överstiger de kliniskt rekommenderade doserna stimulerar inte en ökad utsöndring av LH och FSH. Sex timmar efter användning återgår plasmakoncentrationen av buserelin till basnivåerna.

Svin:

Vid användning av buserelin uppnåddes $C_{\max}$ efter 1,7 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor om 2,5 och 5 ml: Färglös injektionsflaska av glas (typ I), försluten med en laminerad, halogenbutylgummipropp och en aluminiumkapsyl.

Injektionsflaskor om 10 ml: Färglös injektionsflaska av glas (typ I), försluten med en halogenbutylgummipropp och en aluminiumkapsyl.

Injektionsflaskor om 50 ml: Färglös injektionsflaska av glas (typ II), försluten med en halogenbutylgummipropp och en aluminiumkapsyl.

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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12461

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 03/04/1996

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20/11/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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