

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Receptal vet 4 mikrog/ml injektioneste, liuos

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Busereliiniasetaatti 4,2 mikrog vastaten busereliinia 4 mikrog

Apuaine:

Bentsyylialkoholi (E1519) 20 mg

Kirkas ja väritön liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (hieho, lehmä), hevonen (tamma), sika (ensikko) ja kani (naaras).

4. Käyttöaiheet

Nauta: ovulaatiohäiriöt, erityisesti:

- Munasarjakystat (follikkelikystat) ja niihin mahdollisesti liittyvä nymfomania
- Anestrus ja asykliä
- Viivästynyt ovulaatio
- Follikkeliatresia
- Tiinehtyvyyden parantaminen
- Poikimavälin lyhentäminen ennenaikaisella sykliusinduktiolla (ei karjoissa, joissa esiintyy endometriittiä).

Hevonen:

- Munasarjakystat
- Anestrus ja asykliä
- Ovulaation induktio. Ovulaation ja astuttamisen varmistaminen oikeaan aikaan, tiinehtyvyyden parantaminen, pidentynyt kiima ja pitkittynyt kiima, johon liittyy nymfomania.

Sika (ensikko):

- Ovulaation induktio

Kani:

- Konseptiofrekvenssin parantaminen
- Ovulaation induktio *post partum*, astutuksen yhteydessä.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Nauta:

Follikkelikystat: Keltarauhanen voidaan yleensä todeta noin 8 päivän kuluessa valmisteen annon jälkeen. Samalla kystat voivat lutenisoitua ja kasvaa umpeen. Hoidon teho pitäisi kontrolloida 10-14 vuorokauden kuluttua. Jos keltarauhanen ei ole muodostunut tai kystia on muodostunut uudelleen, hoito toistetaan. Siemennys tai astutus voidaan suorittaa ensimmäisen hoidon jälkeisen kiiman aikana, joka yleensä tulee noin 3 viikon kuluttua.

Asykliä, anestrus:

Hoidon teho on pyrittävä kontrolloimaan 10-12 päivän kuluttua hoidosta, ellei siihen mennessä kiimaa ole esiintynyt. Mikäli munasarjoissa ei ole todettu toimintaa (varmistamalla esim. progesteroni-testillä) hoito on uusittava. Jos keltarauhanen on välillä muodostunut, voidaan kiiman induktion aikaansaamiseksi käyttää luteolyttistä prostaglandiinia. Muissa tapauksissa normaali kiima on odotettavissa viimeistään 10-14 päivän kuluessa.

Viivästynyt ovulaatio/follikkeliatresia:

Hoito voidaan antaa keinosiemennyksen/astutuksen yhteydessä tai sitä edeltävän 6 tunnin aikana. Ovulaatio tapahtuu yleensä 24 tunnin kuluessa hoidosta.

Tiinehtyvyyden parantaminen:

Ovulaation ajankohta voidaan ajoittaa tämän eläinlääkkeen ansiosta ja siten myös konseptiofrekvenssi paranee. Hoito voidaan antaa keinosiemennyksen/astutuksen yhteydessä tai sitä edeltävän 6 tunnin aikana. Tiinehtyvyyden parantaminen oireettomilla uusijoilla kertainjektioilla 11 tai 12 päivää keinosiemennyksen jälkeen. Hoito tukee keltarauhasen toimintaa.

Hevonen:

Munasarjakystien hoitoon riittää yleensä kertahoito. Sitä vastoin, jos 10-14 päivän kuluttua hoitotulosta (rakkuloiden häviämistä, pidentyneen kiiman ja pitkittyneen kiiman loppumista) ei havaita, on hoito toistettava.

Asykliä:

Tammoilla, jotka eivät 10 päivän kuluttua ole tulleet kiimaan, tulee hoito uusina 11-12 päivän kuluessa ensimmäisestä hoitokerrasta.

Kiimattomille tammoille, joilla oletetaan olevan keltarauhanen, mutta jota kliinisesti ei voida varmasti todeta, annetaan luteolyttisesti vaikuttavaa prostaglandiinia.

Munasolun irtoamisen aikaansaamiseksi valmistetta on annettava välittömästi ennen odotettua ovulaatiota, ts. lyhytkiimaisille tammoille kiiman 2. tai 3. päivänä, pitkäkiimaisille tammoille kiiman 7. tai 8. päivänä. Kiiman alkaessa valmisteen annosta ei ole hyötyä.

Ovulaatio tapahtuu yleensä 24-26 tunnin kuluessa hoidosta. Mikäli tammat eivät tällä aikavälillä ovuloi, hoito pitää uusida.

Kani:

Tiinehtyvyyden parantamiseksi annetaan valmistetta astutuksen yhteydessä. *Post partum* – astutuksessa (parhaiten synnytystä nopeutetaan antamalla oksitosiinia 31. raskauspäivänä) voidaan valmistetta antaa jo 24 tunnin kuluttua synnytyksestä. Astutus tapahtuu välittömästi tämän jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Siemennyksen aikaistaminen karjoissa, joissa esiintyy endometriittiä, ei ole suositeltavaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Hedelmällisessä iässä olevien naisten tulee käsitellä valmistetta varoen mahdollisten lisääntymiskykyyn kohdistuvien vaikutusten vuoksi. Raskaana olevat naiset eivät saa antaa eläinlääkettä.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälys.

Vältä valmisteen joutumista silmään tai iholle. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmään, huuhto hyvin vedellä. Jos valmistetta joutuu iholle, pese altistunut alue välittömästi saippualla ja vedellä.

Tiineys:

Turvallisuutta tiineyden aikana ei ole osoitettu. Tutkimustuloksia kohde-eläinlajeilla ei ole esitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Voi vaikuttaa muiden samanaikaisesti annettujen sukupuolihormonien tehoon.

Yliannostus:

Erityisiä varotoimia ei tarvita.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Alkoholin ja desinfektioaineiden jäämät vaikuttavat busereiliinin tehoon.

7. Haittatapahtumat

Nauta (hieho, lehmä), hevonen (tamma), sika (ensikko) ja kani (naaras):

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Nauta: ovulaatiohäiriöt, erityisesti:

- Munasarjakystat (follikkelikystat) ja niihin mahdollisesti liittyvä nymfomania 20 µg (vastaa 5 ml injektionestettä)
- Anestrus ja asykliä 20 µg (5 ml)
- Viivästynyt ovulaatio 10 µg (2,5 ml)
- Follikkeliatresia 10 µg (2,5 ml)
- Tiinehtymisen parantaminen 10 µg (2,5 ml) / eläin
- Poikimavälin lyhentäminen ennenaikaisella sykliusinduktiolla *post partum* 20 µg (5 ml).

Hevonen:

- Munasarjakystat 40 µg (10 ml)
- Anestrus ja asykliä 2 x 20 µg 24 tunnin välein (2 x 5 ml 24 tunnin välein)
- Ovulaation induktio 40 µg (10 ml).

Ovulaation ja astuttamisen varmistaminen oikeaan aikaan, tiinehtyvyyden parantaminen, pidetty kiima ja pitkittynyt kiima, johon liittyy nymfomania.

Sika:

Ovulaation induktio 10 µg (2,5 ml) / eläin altrenogestilla synkronoiduilla ensikoilla. Busereliini annetaan lihaksensisäisesti 115-120 tuntia viimeisestä altrenogestiannoksesta. Ensikko siemennetään 30-33 tuntia busereliini-injektion jälkeen.

Kani:

- Tiinehtymisen parantaminen 0,8 µg (0,2 ml) /eläin.
- Ovulaation induktio *post partum*, astutuksen yhteydessä 0,8 µg (0,2 ml) / eläin.

9. Annostusohjeet

Suosittelaa, että valmiste injisoidaan lihakseen (im), mutta se voidaan injisoida myös laskimoon (iv) tai ihon alle (sc). Yleensä kerta-annos on riittävä. Tammoilla syklushäiriöiden hoito vaatii kaksi hoitoannosta 24 tunnin välein.

10. Varoajat

Maito: nolla vrk.
Teurastus: nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä valolta suojassa.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkaus koot

MTnr: 8945

Pakkaus koot:

Pahvipakkaus, jossa 5 ml:n lasinen injektio pullo.
Pahvipakkaus, jossa 10 ml:n lasinen injektio pullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

23.4.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1 A
85716 Unterschleissheim
Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

MSD Animal Health Oy, Espoo
info_ah_finland@merck.com
Puh. 010 2310 750

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Receptalvet 4 mikrog/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Buserelinacetat 4,2 mikrog motsvarande buserelin 4 mikrog

Hjälpämne:

Bensylalkohol (E1519) 20 mg

Klar och färglös lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur (kviga, ko), häst (sto), svin (gylta) och kanin (hona).

4. Användningsområden

Nötkreatur: ovulationsstörningar speciellt:

- Cystiska ovarier (follikelcystor) och till dem möjligen tillhörande nymfomani
- Anestrus och acykli
- Fördröjd ovulation
- Follikelatresi
- Förbättring av fruktsamhet
- Förkortning av kalvningsintervallet med hjälp av en förtidig cyklusinduktion (inte i boskap var endometrit förekommer).

Häst:

- Cystiska ovarier
- Anestrus och acykli
- För induktion av ovulation. För att vid rätt tidpunkt försäkra ovulation och betäckning, förbättring av fruktsamheten, förlängd och fördröjd brunst och till dem tillhörande nymfomani.

Svin (gyltor):

- För induktion av ovulation

Kanin

- Förbättring av konceptions frekvensen
- För induktion av ovulation, *post partum*, i samband med betäckning.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Nötkreatur:

Follikelcystor: Gulkroppen kan påvisas oftast 8 dagar efter behandling samtidigt kan cystorna lutenisera och växa ihop. Behandlingens effekt borde kontrolleras efter 10-14 dygn. Om gulkroppen inte har bildats på nytt, skall behandlingen upprepas. Inseminering eller betäckning kan utföras under den första behandlingens brunst, som oftast infaller efter 3 veckor.

Acykli , anestrus:

Man skall sträva efter att kontrollera behandlingens effekt 10-12 dagar efter behandling, ifall att brunsten inte uppträtt. Ifall ingen aktivitet påvisats i äggstockarna (kan försäkras t.ex. med hjälp av ett progesteron test) skall behandlingen upprepas. Ifall att gulkroppen ibland bildas, kan luteolytisk prostaglandin användas för att åstadkomma brunstens induktion. I övriga fall kan en normal brunst förväntas senast inom 10-14 dagar.

Fördröjd ovulation/follike latresi:

Behandlingen kan ges i samband med konstgjordbefruktning/betäckning eller 6 timmar innan. Ovulationen sker oftast inom 24 timmar efter behandling.

Förbättring av fruktsamhet:

Med hjälp av detta läkemedel kan ovulationens tidpunkt anpassas och därmed förbättras också konception frekvensen. Behandlingen kan ges i samband med konstgjordbefruktning/betäckning eller 6 timmar innan. För att förbättra dräktigheten hos djur som blir brunstiga på nytt utan klara brunst tecken ges en engångsinjektion 11 eller 12 dagar efter den konstgjorda befruktningen. Behandlingen stöder gulkroppens funktion.

Häst:

För behandling av cystiska ovarier räcker det oftast med en engångsbehandling. I fall att inget behandlingsresultat (folliklar försvunnit, den förlängda och fördröjda brunsten upphört) kan påvisas 10-14 dagar efter behandlingen, skall behandlingen upprepas.

Acykli

Ston som inte blivit brunstiga inom 10 dagar bör få en ny behandling 11-12 dagar efter den första behandlingen.

Till brunst fria ston som förväntas ha en gulkropp, men som man kliniskt inte kan konstatera, ges prostaglandin som verkar lutelytisk.

För att åstadkomma ägglossning måste preparatet ges direkt före förväntad ovulation, dvs. för ston med kortvarig brunst på den 2 eller 3 brunstdagen, för ston med långvarig brunst på den 7 eller 8 brunstdagen. Om preparatet doseras direkt i början av brunsten, fås ingen effekt av dosen.

Ovulationen sker oftast inom 24-26 timmar efter behandling. Ifall att stona inte ovulerar inom denna tid bör behandlingen upprepas.

Kanin:

För förbättring av fruktsamhet ges preparatet i samband med betäckning. Vid *post partum* – betäckning (förlossningen försnabbas bäst genom att ge oxitoxin på den 31 graviditetsdagen) kan preparatet ges redan 24 timmar efter förlossning. Betäckning bör ske genast efter detta.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Att förkorta kalvningsintervallet hos boskap var endometrit förekommer, är inte att rekommendera.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

På grund av risken för effekter på fortplantningsförmågan, bör fertila kvinnor hantera läkemedlet med försiktighet. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Undvik att läkemedlet kommer i kontakt med ögon och hud. Skölj noga med vatten vid oavsiktlig ögonkontakt. Tvätta genast det utsatta området med tvål och vatten vid oavsiktlig hudkontakt.

Dräktighet:

Säkerheten under dräktighet är inte påvisad. Man har inte uppvisat undersökningsresultat hos ifrågavarande djurarter.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Kan påverka effekter av andra könshormoner som ges samtidigt.

Överdoserings:

Inga särskilda försiktighetsåtgärder krävs.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Alkohol samt rester av desinfektionsmedel påverkar effekten av buserefin.

7. Biverkningar

Nötkreatur (kviga, ko), häst (sto), svin (gylta) och kanin (hona):

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 genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

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

Nötkreatur: ovulationsstörningar speciellt:

- Cystiska ovarier (follikelcystor) och till dem möjligen tillhörande nymfomani 20 µg (motsvarar 5 ml injektionsvätska)
- Anestrus och acykli 20 µg (5 ml)
- Fördröjd ovulation 10 µg (2,5 ml)
- Follikelatresi 10 µg (2,5 ml)
- Förbättring av fruktsamhet 10 µg (2,5 ml)/ djur
- Förkortning av kalvningsintervallet med hjälp av en förtidig cyklusinduktion *post partum* 20 µg (5 ml).

Häst:

- Cystiska ovarier 40 µg (10 ml)
- Anestrus och acykli 2 x 20 µg med 24 timmars mellanrum (2 x 5 ml med 24 timmars mellanrum)
- För induktion av ovulation 40 µg (10 ml).

För att vid rätt tidpunkt försäkra ovulation och betäckning, förbättring av fruktsamheten, förlängd och fördröjd brunst och till dem tillhörande nymfomani.

Svin:

- För induktion av ovulation 10 µg (2,5 ml)/ djur till gyltor som har synkroniserats med altrenogest. Buserelin ges intramuskulärt 115-120 timmar efter sista altrenogestdosen. Gyltan insemineras 30-33 timmar efter buserelin injektionen.

Kanin

- Förbättring av fruktsamhet 0.8 µg (0.2 ml) / djur
- För induktion av ovulation, *post partum*, i samband med betäckning 0.8 µg (0.2 ml) / djur.

9. Råd om korrekt administrering

Preparatet rekommenderas att injiseras intramuskulärt (im) med det kan injiseras även intravenöst (iv) eller subkutant (sc). Engångsdos är vanligen tillräcklig. Vid cyklusrubbingar hos ston behövs det två doser med 24 timmars mellanrum.

10. Karenstider

Mjölk: noll dygn.
Slakt: noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C. Skyddas mot ljus.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

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

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: 8945

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 5 ml injektionsflaska av glas.
Kartong med 10 ml injektionsflaska av glas.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacks edeln senast ändrades

23.4.2024

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1 A
85716 Unterschleissheim
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Oy, Esbo
info_ah_finland@merck.com
Tel. 010 2310 750

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