

PAKKAUSSELOSTE

Receptal[®] vet 4 mikrog/ml injektioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Valmistaja:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1 A
85716 Unterschleissheim
Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Receptal vet 4 mikrog/ml injektioneste, liuos

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml injektionestettä sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Busereliiniasetatti vastaten busereliinia 4 mikrog

Apuaineet

Bentsyylialkoholi
Natriumkloridi
Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti
Natriumhydroksidi/ kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

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
- Ovulaatioinduktio. Ovulaation ja astuttamisen varmistaminen oikeaan aikaan, tiinehtyvyyden parantaminen, pidentynyt kiima ja pitkittynyt kiima, johon liittyy nymfomania.

Sika (ensikko):

- Ovulaatioinduktio

Kani:

- Konseptiofrekvenssin parantaminen
- Ovulaatioinduktio *post partum*, astutuksen yhteydessä.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunnettuja haittavaikutuksia. Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

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

8. ANNOTUS, 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 syklusinduktiolla *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)
- Ovulaatioinduktio 40 µg (10 ml)
Ovulaation ja astuttamisen varmistaminen oikeaan aikaan, tiinehtyvyyden parantaminen, pidentynyt kiima ja pitkittynyt kiima, johon liittyy nymfomania.

Sika:

Ovulaatioinduktio 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.
- Ovulaatioinduktio *post partum*, astutuksen yhteydessä 0,8 µg (0,2 ml) / eläin.

9. ANNOTUSOHJEET

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

10. VAROAIKA

Maito: nolla vrk.

Teurastus: nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C. Herkkä valolle. Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Injektiopullo säilyy avattuna 28 vuorokautta säilytyslämpötilan ollessa 25 °C tai alle.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

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 Receptalin ansiosta ja siten myös konseptiofrekvenssi paranee. Hoito voidaan antaa keinosiemennyksen/astutuksen yhteydessä tai sitä edeltävän 6 tunnin aikana. Tiinehtyvyyden parantaminen oireettomilla uusijoilla kertainjektiolla 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.

Siemennyksen aikaistaminen karjoissa, joissa esiintyy endometriittiä, ei ole suositeltavaa. Turvallisuutta tiineyden aikana ei ole osoitettu. Tutkimustuloksia kohde-eläinlajeilla ei ole esitetty. Voi vaikuttaa muiden samanaikaisesti annettujen sukupuolihormonien tehoon. Alkoholin ja desinfektioaineiden jäämät vaikuttavat busereliinin tehoon.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

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

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

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.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jätemateriaali on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

10.10.2019

15. MUUT TIEDOT

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

MSD Animal Health Oy, Espoo

info_ah_finland@merck.com

Puh. 010 2310 750

BIPACKSEDEL

Receptal® vet 4 mikrog/ml injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare för godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1 A
85716 Unterschleissheim
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Receptal vet 4 mikrog/ml injektionsvätska, lösning

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml injektionsvätska innehåller:

Aktiv Substans:

Buserelinacetat motsvarande buserelin 4 mikrog.

Hjälpämnen:

Bensylalkohol
Natriumklorid
Natriumdivätefosfatmonohydrat
Natriumhydroxid/ saltsyra (reglering av pH)
Vatten för injektionsvätskor

4. INDIKATIONER

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 kända.

6. BIVERKNINGAR

Inga kända biverkningar. Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

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

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT 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. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

10. KARENSTID

Mjolk: noll dagar.

Slakt: noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C. Ljuskänsligt. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Injektionsflaskan förvaras som öppnad 28 dygn vid en temperatur av 25 °C eller lägre.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

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 Receptal 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.

Att förkorta kalvningsintervallet hos boskap var endometrit förekommer, är inte att rekommendera. Säkerheten under dräktighet är inte påvisad. Man har inte uppvisat undersökningsresultat hos ifrågavarande djurarter.

Kan påverka effekter av andra könshormoner som ges samtidigt.

Alkohol samt rester av desinfektionsmedel påverkar effekten av buserelin.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

På grund av risken för effekter på fortplantningsförmågan, bör fertila kvinnor hantera denna produkt med försiktighet. Gravida kvinnor bör inte administrera produkten.

Försiktighet bör iakttas vid administrering av produkten för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Uppsök genast läkare vid oavsiktlig självinjektion och visa bipacksedeln eller etiketten. Undvik att produkten 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 med produkten.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänd produkt eller avfall därav ska föras till apotek eller problemavfallscentralen för förstöring.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

10.10.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

MSD Animal Health Oy, Esbo

info_ah_finland@merck.com

Tel. 010 2310 750