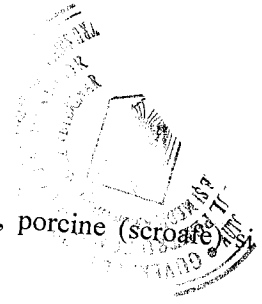




ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RECEPTAL, 4 µg/ml soluție injectabilă pentru bovine (vacă), cabaline (iepe), porcine (scroafe) și iepuri (iepușoare)



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Acetat de buserelin (echivalentul a 0.004 mg buserelin).....0.0042 mg

Excipient (excipienți):

Alcool benzilic..... 20 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacă), cabaline (iepe), porcine (scroafe) și iepuri (iepușoare)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine (vacă):

- Pentru tratamentul infertilității datorată chisturilor foliculare.
- Pentru îmbunătățirea ratei de concepție, în urma injectării în timpul inseminării artificiale sau pe perioada fazei luteale după inseminarea artificială.
- Pentru sincronizarea estrului și ovulației (permite programarea inseminării artificiale) coroborat cu administrarea de prostaglandine F2α sau de progestagen.

Cabaline (iepe):

- Pentru inducerea ovulației atunci când este prezent foliculul matur, prin urmare, sincronizarea ovulației fiind aproape de perioada de împerechere la iepe.
- Pentru îmbunătățirea ratei de concepție, în urma injectării în timpul perioadei fazei luteale în urma monteii sau a inseminării artificiale.

Porcine (scroafe):

- Pentru inducerea ovulației

Iepuri (iepușoare):

- Inducerea ovulației la iepușoare
- Îmbunătățirea ratei de concepție

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.



4.5 **Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Injecția produsului se realizează conform procedurilor de utilizare aseptice. Poate apărea infecția dacă bacteriile anaerobe penetrează țesutul la locul injectării, în special în urma injectării intramusculare.

Vacile care nu sunt în calduri la începutul sezonului de însemănare trebuie, preferabil, mai degrabă tratate cu buserelin combinat cu progesteron decât cu buserelin combinat cu prostaglandine.

La scroafe, administrarea produsului Receptal trebuie realizată conform schemei de tratament. Administrarea de PMSG în protocolul de însemănare la data fixă nu este recomandată. Se recomandă prezenta vierului în momentul însemănării artificiale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Expunerea utilizatorului la produs este minimizată de formula de injecție utilizată și schema terapeutică de unică administrare.

Studiile referitoare la iritațiile apărute în urma administrării pe cale intranasală și conjunctivală la câini și iepuri au fost negative. Prin urmare, expunerea accidentală a produsului la nivelul ocular al utilizatorului nu prezintă motiv de îngrijorare. Există un volum mare de dovezi care evaluează faptul că tranzitul GnRH prin piele nu se produce, cu excepția cazului în care sunt utilizate iontoforeza sau solventii.

În caz de autoinjectare accidentală solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

4.6 **Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu se cunosc.

4.7 **Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Acest produs este indicat pentru îmbunătățirea ratei de gestație. Pentru cele mai multe indicații, acesta este administrat înainte sau în momentul împerecherii/însămănării artificiale, pentru animalele care alăptează sau cele care nu alăptează. La vaci și iepi produsul se poate utiliza în siguranță în timpul perioadei luteale a următoarei împerecherii/însămănării artificiale, pentru a îmbunătăți rata de concepție. Siguranța administrării produsului în ultima perioadă a fazei de gestație nu a fost demonstrată.

4.8 **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

4.9 **Cantități de administrat și calea de administrare**

Calea de administrare:

Scroafe: intramuscular

Vaci, iepi, iepuroaice: intramuscular, subcutanat sau intravenos

Vaci:

- Pentru tratamentul chiștilor foliculari cu sau fără semne de nimfomanie: 20 μg (5 ml produs)/animal.

În tratamentul chiștilor foliculari nu este necesară intervenția manuală de dehiscență a chiștilor. După 8 zile de la administrare, se poate detecta corp galben pe ovarul afectat sau pe ovarul normal.

Se produce concomitent luteinizare și dispariția chiștilor. Răspunsul la tratament se va verifica după 10-14 zile. Dacă nu se detectează corpul galben sau dacă se detectează noi chiști se va repeta tratamentul. Monta sau însămănțarea artificială se poate realiza la primul estru după tratament.

În medie acest prim estru apare la 20 zile după administrare.

- Pentru îmbunătățirea ratei de concepție: 10 μg (2,5 ml produs) / animal



Produsul trebuie administrat în momentul însămânțării sau cu până la 8 ore înainte. Acest tratament asigură declanșarea ovulației în momentul corect după inseminare îmbunătățirea ratei de concepție poate fi realizată și printr-o administrare unică în ziua 11 sau 12 după inseminare, prin prevenirea luteolizei și consecutiv mortalității embrionare.

- Pentru sincronizarea estrului și a ovulației înainte de timpul fixat pentru insamantarea artificială: 10 μg (2.5 ml produs) / animal

Acest produs poate fi utilizat într-o schemă de sincronizare a estrului de 10 zile GnRH/prostaglandina/GnRH pentru a reduce semnificativ intervalul de la fătare la concepție.

Schema de tratament GnRH/prostaglandine/GnRH pentru vacile de lapte de reproducție pentru un moment planificat de monta fără necesitatea detectării căldurilor este următoarea:

Ziua 0 - Receptal (2.5 ml produs)

Ziua 7 - Prostaglandina (în doză luteolitică)

Ziua 9 - Receptal (2.5 ml produs) 54-56 ore după prostaglandină sau la insamantare artificială

Ziua 10 - insamantare artificială 72 ore după prostaglandină sau la observarea căldurilor dacă apar mai devreme.

Iepe:

- Pentru inducerea ovulației: 40 μg (10 ml produs) / animal

- Pentru îmbunătățirea ratei de concepție: 40 μg (10 ml produs) / animal

Acest produs trebuie administrat în prima zi după ce foliculul a atins dimensiunea maximă, acest moment fiind detectat din consultările clinice anterioare și examenele transrectale.

Cel mai bun moment de administrare este cu 6 ore înainte de montă.

Dacă nu se produce ovulația la 24 ore după administrare, se va repeta tratamentul.

Scroafe:

- Pentru inducerea ovulației: 10 μg (2.5 ml produs) / animal

Inseminarea la timp fix se realizează astfel:

- Administrarea de Receptal la 115-120 ore după terminarea tratamentului de sincronizare cu progestin

- O singură administrare artificială la 30-33 de ore după administrarea de Receptal

Iepuroaice:

- Pentru îmbunătățirea frecvenței ratei de concepție: 0.8 μg (0.2 ml produs) / animal

- Inducerea ovulației post partum la inseminare: 0.8 μg (0.2 ml produs) / animal

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11 Timp de așteptare

0 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: hormon de eliberare al gonadotropinelor
Codul veterinar ATC: QH01CA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Buserelinul este un analog sintetic al hormonului de eliberare al gonadotrofinei (GnRH), care controlează concentrațiile hormonului luteinizant (LH) și hormonului foliculostimulant (FSH). La fel ca și FSH și LH joacă un rol-cheie în maturarea finală a foliculului preovulator, buserelinul are capacitatea de a induce și sincroniza ovulația, inducând reapariția chisturilor foliculare, îmbunătățind astfel rata de concepție.



5.2 Particularități farmacocinetice

Bovine, cabaline și iepuri:

Dupa injectarea cu buserelin, nivelul maxim de concentratie in sange este atins dupa o ora. Cantitati mai mari decat cele clinic recomandate nu mai stimuleaza secretia de LH și FSH. Sase ore dupa administrare, concentratia din plasma de buserelin se intoarce la limita normala.

Porcine:

Dupa administrarea de buserelin, nivelul maxim de concentratie in sange a fost observat dupa 1.7 ore de la injectare. Date sigure confirma ca absorbtia este, de asemenea, rapida la porcine. Buserelinul este rapid eliminat, dupa metabolizarea lui la nivelul ficatului, rinichilor și glandei pituitare. Toti metabolitii lui sunt peptide mici, inactive.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic
Clorura de sodiu
Dihidrogenfosfat de sodiu monohidrat
Hidroxid de sodiu și/sau
Acid clorhidric
Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Reziduurile de alcool și dezinfectanții afectează efectul buserelinului.

In absenta unor studii de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile .

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatura mai mică de 25°C.
A se proteja de lumina.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticla incolora de tip I de 2,5ml și 5 ml închise cu dop de cauciuc halogenobutilic laminat (de tip I) ; flacoane din sticla incolora de tip I de 10 ml și flacoane din sticla incolora de tip II de 50 ml închise cu dop de cauciuc halogenobutilic (de tip I) și sigilate cu capac de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 fl x 2.5 ml
Cutie de carton x 1 fl x 5 ml
Cutie de carton x 1 fl x 10 ml
Cutie de carton x 1 fl x 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



Handwritten signature

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
160179

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

13.09.2004/07.04.2010/ 14.06.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2016

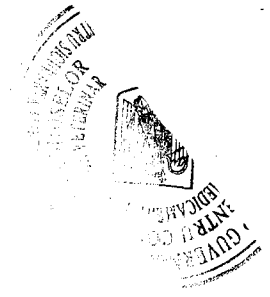
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 fl x 2.5 ml ; x 1 fl x 5 ml ; x 1 fl x 10 ml ; x 1 fl x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RECEPTAL, 4 µg/ml solutie injectabila pentru bovine (vacii), cabaline (iepe), porcine (scroafe) si iepuri (iepuoaiice)

Acetat de buserelin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs contine:

Substanța activă:

Acetat de buserelin(echivalentul a 0.004 mg buserelin)0.0042 mg

Excipienți:

Alcool benzilic20 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila, limpede, incolora.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 2.5 ml

1 x 5 ml

1 x 10 ml

1 x 50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

~~Bovine (vacii), cabaline (iepe), porcine (scroafe) și iepuri (iepuoaiice)~~

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Scroafe: intramuscular

Vacii, iepe, iepuroaiice : intramuscular, subcutanat sau intravenos

~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~

8. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După deschidere se va utiliza in 28 zile.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se proteja de lumina.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADREȘA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160179

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



Kraay

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă în colora de tip II x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RECEPTAL, 4 µg/ml soluție injectabilă pentru bovine (vacă), cabaline (iepe), porcine (scroafe) și iepuri (iepușoare)

Acetat de buserelin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Acetat de buserelin (echivalentul a 0,004 mg buserelin)..... 0,0042 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacă), cabaline (iepe), porcine (scroafe) și iepuri (iepușoare)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Scroafe: intramuscular

Vacă, iepe, iepușoare : intramuscular, subcutanat sau intravenos

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După deschidere se va utiliza în 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C .

A se proteja de lumină.

*Handwritten signature*

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160179

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}



de lauz

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de sticlă incolora de tip I x 2.5 ml, x 5 ml ; x10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RECEPTAL, 4 µg/ml soluție injectabilă pentru bovine (vacii), cabaline (iepe), porcine (scroafe) și iepuri (iepușoare)
Acetat de buserelin

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Acetat de buserelin (echivalentul a 0.004 mg buserelin) 0.0042 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 20 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

2.5 ml

5 ml

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

După deschidere se va utiliza în 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



Kraus



B.PROSPECT

PROSPECT

RECEPTAL, 4 µg/ml solutie injectabila pentru bovine (vacii), cabaline (iepe), porcine (scroafe) si iepuri (iepuoaice)

1. NUMELE ŞI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ŞI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
D-85716 Unterschleisheim
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RECEPTAL, 4 µg/ml solutie injectabila pentru bovine (vacii), cabaline (iepe), porcine (scroafe) si iepuri (iepuoaice)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚED) SUBSTANȚELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTII)

1 ml produs contine:

Substanța activă:

Acetat de buserelin(echivalentul a 0.004 mg buserelin)..... 0.0042 mg

Excipienți:

Alcool benzilic..... 20 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine (vacii):

- Pentru tratamentul infertilitatii datorata chistilor foliculari
- Pentru imbunatatirea ratei de conceptie, in urma injectarii in timpul inseminarii artificiale sau pe perioada fazei luteale dupa inseminarea artificiala.
- Pentru sincronizarea estrului si ovulatiei (permite programarea inseminarii artificiale) coroborat cu administrarea de prostaglandine F2α sau de progestagen.

Cabaline (iepe):

- pentru inducerea ovulatiei atunci cand este prezent foliculul matur, prin urmare, sincronizarea ovulatiei fiind aproape de perioada de imperechere la iepe.
- Pentru imbunatatirea ratei de conceptie, in urma injectarii in timpul perioadei fazei luteale in urma monteii sau a inseminarii artificiale.

Porcine (scroafe):

- pentru inducerea ovulatiei

Iepuri (iepuoaice):

- inducerea ovulatiei la iepuroaice
- imbunatatirea ratei de conceptie



[Handwritten signature]



5. CONTRAINDICAȚII

Nu exista.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii), cabaline (iepe), porcine (scroafe) și iepuri (iepușoare)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Calea de administrare:

Scroafe: intramuscular

Vacii, iepe, iepușoare: intramuscular, subcutanat sau intravenos

Vacii:

- Pentru tratamentul chiștilor foliculari cu sau fără semne de nimfomanie: 20 µg (5 ml produs)/animal. În tratamentul chiștilor foliculari nu este necesară intervenția manuală de dehiscență a chiștilor. După 8 zile de la administrare, se poate detecta corp galben pe ovarul afectat sau pe ovarul normal. Se produce concomitent luteinizare și dispariția chiștilor. Răspunsul la tratament se va verifica după 10-14 zile. Dacă nu se detectează corpul galben sau dacă se detectează noi chiști se va repeta tratamentul. Monta sau însămânțarea artificială se poate realiza la primul estru după tratament. În medie acest prim estru apare la 20 zile după administrare.

- Pentru îmbunătățirea ratei de concepție: 10 µg (2,5 ml produs) / animal
Produsul trebuie administrat în momentul însămânțării sau cu până la 8 ore înainte. Acest tratament asigură declanșarea ovulației în momentul corect după inseminare îmbunătățirea ratei de concepție poate fi realizată și printr-o administrare unică în ziua 11 sau 12 după inseminare, prin prevenirea luteolizei și consecutiv mortalității embrionare.

- Pentru sincronizarea estrului și a ovulației înainte de timpul fixat pentru însămânțarea artificială: 10 µg (2,5 ml produs) / animal

Acest produs poate fi utilizat într-o schemă de sincronizare a estrului de 10 zile GnRH/prostaglandina/GnRH pentru a reduce semnificativ intervalul de la fătare la concepție.

Schema de tratament GnRH/prostaglandine/GnRH pentru vacile de lapte de reproducție pentru un moment planificat de monta fără necesitatea detectării căldurilor este următoarea:

Ziua 0 - Receptal (2,5 ml produs)

Ziua 7 - Prostaglandina (în doză luteolitică)

Ziua 9 - Receptal (2,5 ml produs) 54-56 ore după prostaglandină sau la însămânțare artificială

Ziua 10 - însămânțare artificială 72 ore după prostaglandină sau la observarea căldurilor dacă apar mai devreme

Iepe:

- Pentru inducerea ovulației: 40 µg (10 ml produs) / animal

- Pentru îmbunătățirea ratei de concepție: 40 µg (10 ml produs) / animal

Acest produs trebuie administrat în prima zi după ce foliculul a atins dimensiunea maximă, acest moment fiind detectat din consultările clinice anterioare și examenele transrectale.

Cel mai bun moment de administrare este cu 6 ore înainte de montă.

Dacă nu se produce ovulația la 24 ore după administrare, se va repeta tratamentul.

Scroafe:

- Pentru inducerea ovulației: 10 µg (2,5 ml produs) / animal

Inseminarea la timp fix se realizează astfel:



Handwritten signature

- Administrarea de Receptal la 115-120 ore dupa terminarea tratamentului de sincronizare cu progestin
 - O singura administrare artificiala la 30-33 de ore dupa administrarea de Receptal
- Iepuroaice:
- Pentru imbunatatirea frecventei ratei de conceptie: 0.8 µg (0.2 ml produs) / animal
 - Inducerea ovulatiei post partum la inseminare: 0.8 µg (0.2 ml produs) / animal

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor respecta dozele recomandate.

10. TIMP DE AŞTEPTARE

0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

A se proteja de lumina.

A nu se utiliza dupa data expirarii marcata pe eticheta.

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a flaconului: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Injectarea produsului se realizeaza conform procedurilor de utilizare aseptica. Poate aparea infectia daca bacteriile anaerobe penetreaza tesutul la locul injectarii, in special in urma injectarii intramusculare.

Vacile care nu sunt in calduri la inceputul sezonului de inseminare trebuie, preferabil, mai degraba tratate cu buserelin combinat cu progestagen decat cu buserelin combinat cu prostaglandine.

La scroafe, administrarea produsului Receptal trebuie realizata conform schemei de tratament. Administrarea de PMSG in protocolul de inseminare la data fixa nu este recomandat. Se recomanda prezenta vierului in momentul inseminarii artificiale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Expunerea utilizatorului la produs este minimizata de formula de injectare utilizata si schema terapeutica de unica administrare.

Studiile referitoare la iritatiile aparute in urma administrarii pe cale intranazala si conjunctivala la caini si iepuri au fost negative. Prin urmare, expunerea accidentala a produsului la nivelul ocular al utilizatorului nu prezinta motiv de ingrijorare. Exista un volum mare de dovezi care evidentiaza faptul ca tranzitul GnRH prin piele nu se produce, exceptand cazul in care sunt utilizate iontoforeza sau solventii.

In caz de autoinjectare accidentala solicitati sfatul medicului si prezentati medicului prospectul sau eticheta produsului.



Handwritten signature

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Acest produs este indicat pentru îmbunătățirea ratei de gestație. Pentru cele mai multe indicații, acesta este administrat înainte sau în momentul împerecherii/insamantării artificiale, pentru animalele care alăptează sau cele care nu alăptează. La vaci și iepe produsul se poate utiliza în siguranță în timpul perioadei luteale a următoarei împerecherii/insamantării artificiale, pentru a îmbunătăți rata de concepție. Siguranța administrării produsului în ultima perioadă a fazei de gestație nu a fost demonstrată.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități

Reziduurile de alcool și dezinfectanții afectează efectul bușerelinului.

În absența unor studii de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Decembrie 2016

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane din sticlă incoloră de tip I de 2,5 ml și 5 ml închise cu dop de cauciuc halogenobutilic laminat (de tip I); flacoane din sticlă incoloră de tip I de 10 ml și flacoane din sticlă incoloră de tip II de 50 ml închise cu dop de cauciuc halogenobutilic (de tip I) și sigilate cu capac de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 fl x 2.5 ml

Cutie de carton x 1 fl x 5 ml

Cutie de carton x 1 fl x 10 ml

Cutie de carton x 1 fl x 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Intervet România S.R.L., ILFOV

Tel: 021.311.83.11; Fax: 021.311.17

