



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Receptal, 4 µg/ml soluție injectabilă pentru bovine (vacă), cabaline (iepe), (scroafe) și iepuri (iepureaice)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanțe active:

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

Excipient(excipienti):

Alcool benzilic 20 mg

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă apoasă, sterilă, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacă), cabaline (iepe), suine (scroafe) și iepuri (iepureaice)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine (vacă):

- Pentru tratamentul infertilității datorate 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.

Suine (scroafe):

- Pentru inducerea ovulației

Iepuri (iepureaice):

- Inducerea ovulației la iepureaice
- Îmbunătățirea ratei de concepție

4.3 Contraindicații

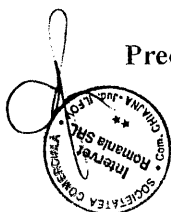
Nu există

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale



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 caturi 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 folosita 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 (EMEA/MRL/019/95-FINAL). 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-ui prin piele nu se produce, exceptand cazul in care sunt utilizate iontoforeza sau solventii (Bhatia & Sinh J; 1999 and Rodriguez Bayon & Guy; 1996).

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 imbunatatirea ratei de gestatie. Pentru cele mai multe indicatii, acesta este administrat inainte sau in momentul imperecherii/insamantarii artificiale, pentru animalele care alapteaza sau cele care nu alapteaza. La vaci si iepe, produsul se poate utiliza in siguranta in timpul perioadei luteale a urmatoarei imperecherii/insamantari artificiale, pentru a imbunatatii rata de conceptie. Siguranta administrarii produsului in ultima perioada a fazei de gestatie nu a fost demonstrata.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Vaci:

- Pentru tratamentul chiștilor foliculari cu sau fara semne de nimfomanie: 20 µg (echivalent cu 5 ml de solutie injectabila)

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.

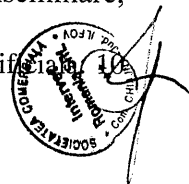
Se produce concomitant luteinizare și dispariția chiștilor. Răspunsul la tratament se va verifica după 10-14 zile. Dacă nu se detectează corpul galben sau dacă se detectează noi chiști se va repeat tratamentul. Monta sau însămânțarea artificială se poate realiza la primul estru după tratament.

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

- Pentru imbunatatirea ratei de conceptie: 10 µg (2.5 ml) / animal

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

- Pentru sincronizarea estrului si a ovulatiei inainte de timpul fixat pentru insamantarea artificiala: 10 µg (2.5 ml) / animal



Acest produs poate fi folosit 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)

Ziua 7 - Prostaglandina (în doză luteolitică)

Ziua 9 - Receptal (2.5 ml) 54-56 ore după prostaglandină sau la AI

Ziua 10 - AI 72 hours după prostaglandină sau la observarea căldurilor dacă apar mai devreme.

Iapa:

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

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

Scroafa:

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

Iepuroaica:

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

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

Calea de administrare:

Scroafe: injectări intramusculare

Vaci, iepe, iepuroaice: injectări intramusculare, subcutanate sau intravenoase

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

Nu există precauții speciale.

4.11 Timp de așteptare

Pentru toate speciile:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: hormon de eliberare al gonadotropinelor

Codul veterinar ATC: QH01CA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Buserelin 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, buserelin 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 injectare de buserelin, nivelul maxim de concentratie in sange este atins dupa o ora. Cantitati mai mari decat dozele clinice recomandate nu mai stimuleaza secretia de LH si FSH. Sase ore dupa administrare, concentratia din plasma de buserelin se intoarce la limita normala.

Suine

Dupa administrare 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 suine. Buserelin este rapid eliminat dupa metabolizarea lui la nivelul ficatului, rinichilor si glandei pituitare. Toti metabolizii sunt inactive.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic
Clorura de sodiu
Dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat
Hidroxid de sodiu
Acid clorhidric
Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Reziduurile de alcool si dezinfectantii afecteaza efectul buserelinului.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a flaconului: 28 zile atunci cand este depozitat la temperaturi sub 25°C.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se pastra la temperaturi mai mici de 25°C.
A se proteja de lumina.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton ce conține flacoane de sticla incolora de 2.5, 5 si 10 ml Tip I si flacoane de sticla incolora de 50 ml din sticlă Tip II, închise cu dop din cauciuc halogenobutilic. O foita de aluminiu sigileaza capacul din plastic si acesta este fixat pe dopul de cauciuc.

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 Boxtmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100055



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

13.09.2004/07.04.2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2015

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

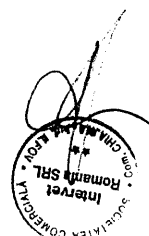




ANEXA III

ETCHETARE ȘI PROSPECT

•



ANEXA nr. 3

GUVERNUL ROMÂNIEI
CENTRU CONTROL PRODUCE
INTERIERE

A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Receptal, 4 µg/ml acetat de buserelin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanțe active:

Acetat de buserelin 0.0042 mg

(echivalentul a 0.0042 mg buserelin)

Excipienți:

Alcool benzilic 20 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă apoasă, sterilă, incoloră.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 2.5 ml

1 x 5 ml

1 x 10 ml

1 x 50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacă), cabaline (iepe), suine (scroafe) și iepuri (iepureaice)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Scroafe: injecții intramusculare

Vaci, iepe, iepureaice: injecții intramusculare, subcutanate sau intravenoase

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru toate speciile:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

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

Injecția accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII



<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile atunci când este depozitat la temperaturi sub 25°C.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

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

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

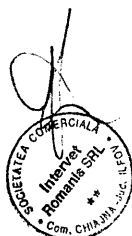
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100055

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon de sticlă de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Receptal, 4 µg/ml acetat de buserelin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanțe active:

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

Excipienți:

Alcool benzilic 20 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă apoasă, sterilă, incoloră.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacă), cabaline (iepe), suine (scroafe) și iepuri (iepureaice)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Scroafe: injecții intramusculare

Vaci, iepe, iepureaice: injecții intramusculare, subcutanate sau intravenoase

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru toate speciile:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

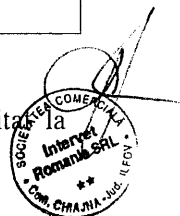
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Injecția accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile atunci când este depozitat la temperaturi sub 25°C.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C

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

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

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100055

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



INFORMAȚII MINIMALE CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de sticlă 2.5 ml, 5 ml și 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Receptal, 4 µg/ml acetat de buserelin

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

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanțe active:

Acetat de buserelin 0.0042 mg

(echivalentul a 0.0042 mg buserelin)

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

Pentru toate speciile:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

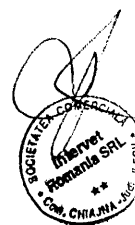
7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile atunci când este depozitat la temperaturi sub 25°C.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT



PROSPECT

Receptal, 4 µg/ml solutie injectabila pentru bovine (vaci), cabaline (iepe), suine (scroafe) si iepuri (iepureaice)

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 acetat de buserelin, solutie injectabila pentru bovine (vaci), cabaline (iepe), suine (scroafe) si iepuri (iepureaice)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml solutie injectabila contine:

Substanțe active:

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

Excipienți:

Alcool benzilic 20 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine (vaci):

- Pentru tratamentul infertilitatii datorate 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):

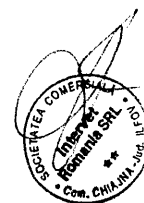
- pentru inducerea ovulatiei atunci cand este prezent foliculul matur, prin urmare, sincronizarea ovulatiei fiind aproape de perioada de imperechere la iepe.
- Pentru imbunatatirea ratei de conceptie, in urma injectarii in timpul perioadei fazei luteale in urma monteii sau a inseminarii artificiale.

Suine (scroafe):

- pentru inducerea ovulatiei

Iepuri (iepureaice):

- inducerea ovulatiei la iepureaice
- imbunatatirea ratei de conceptie



5. CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

6. REACȚII ADVERSE

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), suine (scroafe) și iepuri (iepureaice)

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

Vaci:

- Pentru tratamentul chiștilor foliculare cu sau fără semne de nimfomanie: 20 µg (echivalent cu 5 ml de soluție injectabilă)

În tratamentul chiștilor foliculare 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 concomitant 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 înșămânțarea 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) / animal

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

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

Acest produs poate fi folosit 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)

Ziua 7 - Prostaglandina (în doză luteolitică)

Ziua 9 - Receptal (2.5 ml) 54-56 ore după prostaglandină sau la AI

Ziua 10 - AI 72 hours după prostaglandină sau la observarea căldurilor dacă apar mai devreme.

Iapa:

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

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

Scroafa:

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



Iepuroaica:

- Pentru imbunatatirea frecventei ratei de conceptie: 0.8 µg (0.2 ml) / animal
- Inducerea ovulatiei post partum la inseminare: 0.8 µg (0.2 ml) / animal

Scroafe: injectari intramusculare

Vaci, iepuri, iepuroaice: injectari intramusculare, subcutanate sau intravenoase

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

De preferat, calea de administrare pentru acest preparat este intramusculara (im), dar se poate administra, de asemenea, si intravenos (iv) si subcutanat (sc).

10. TIMP DE AŞTEPTARE

Pentru toate speciile:

Carne şi organe: zero zile

Lapte: zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a flaconului: 28 zile atunci cand este depozitat la temperaturi sub 25°C.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A nu se utiliza dupa data scrisa pe eticheta.

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 progestagene decat cu buserelin combinat cu prostaglandine.

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

Studiile referitoare la iritatiile aparute in urma administrarii pe cale intranazala si conjunctivala la caini si iepuri au fost negative (EMEA/MRL/019/95-FINAL). Prin urmare, expunerea accidentala a produsului la nivelul ocular a utilizatorului nu prezinta motiv de ingrijorare. Exista un volum mare de dovezi care evidentiaza faptul ca tranzitul GnRH-ui prin piele nu se produce, exceptand cazul in care sunt utilizate iontoforeza sau solventii (Bhatia & Sinh J; 1999 and Rodriguez Bayon & Guy; 1996).

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

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

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

Ianuarie 2015

15. ALTE INFORMAȚII

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

