

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Receptal vet. 4 mikrogram/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Buserelin 4 mikrogram (tilsvarende 4,2 mikrogram buserelinacetat)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzylalkohol	20,0 mg
Natriumklorid	
Natriumdihydrogenfosfatmonohydrat	
Natriumhydroksid og/eller saltsyre	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, fargeløs oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (ku, kvige), hest (hoppe), kanin (voksen hunnkanin), gris (purke, ungpurke) og ørret.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Storfe (ku, kvige):

- Behandling av infertilitet knyttet til follikkelcyster.
- Induksjon og synkronisering av brunst og ovulasjon i kombinasjon med prostaglandin F2 α (PGF2 α) eller dets analoger, med eller uten progestagen, som en del av en tidsbestemt kunstig insemineringsprotokoll.
- Forbedring av konsepsjon- og/eller drektighetsraten hos kuer med lav fertilitet under lutealfasen etter kunstig inseminering.

Hest (hoppe):

- Ovulasjonsinduksjon og forbedring av konsepsjon- og/eller drektighetsraten.

Gris (purke, ungpurke):

- Ovulasjonsinduksjon etter brunstsynkronisering som del av et inseminasjonsprogram.

Kanin (voksen hunnkaning):

- Ovulasjonsinduksjon og forbedring av konsepsjonsrate.

Ørret:

- Fasilitering av stryking

- Reduksjon av dødelighet etter stryking

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Behandling med GnRH-analoger fjerner ikke den/de underliggende årsaken(e) til fertilitetsproblemer.

Rester av alkohol og desinfeksjonsmidler kan påvirke effekten av buserelin. Forsiktighet skal utvises for å sikre at huden og/eller hetteglassproppen er helt tørr etter desinfeksjon før punktering.

Storfe (ku, kvige):

Storfe med kort intervall mellom kalving og inseminering (< 60 dager), lav BCS (body condition score) eller høy paritet kan ha lavere drektighetsrate etter en standard synkroniseringsprotokoll (se pkt. 3.9). Det er ingen garanti for at alle kyr som er synkronisert i henhold til protokollen vil være i brunst på tidspunktet for kunstig inseminering. Sannsynligheten for konsepsjon kan være høyere dersom kua er i brunst på insemineringstidspunktet.

Gris (purke, ungpurke):

Tilstedeværelse av en råne ved tidspunktet for kunstig inseminering anbefales.

Dyrene bør sjekkes for tegn på brunst før inseminering.

En negativ energibalanse under laktasjon kan være forbundet med mobilisering av kroppens reserver, noe som resulterer i en kraftig reduksjon i fettlaget på ryggen (mer enn omtrent 30 %). Hos disse dyrene kan brunst og ovulasjon bli forsinket, og de bør følges opp og avles individuelt.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Infeksjoner kan forekomme dersom anaerobe bakterier penetrerer vevet ved injeksjonsstedet, særlig etter intramuskulær injeksjon. Bruk aseptiske prosedyrer for å injisere preparatet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Buserelin kan påvirke reproduksjonsevnen og er vist å være føtotoksisk hos laboratoriedyr.

Kvinner som kan bli gravide skal håndtere dette preparatet med forsiktighet. Gravide kvinner skal ikke administrere preparatet.

Når preparatet administreres må det gjøres med forsiktighet for å unngå kontakt med hud og øyne, samt unngå utilsiktet selvinjeksjon.

Ved utilsiktet øyekontakt, skyll grundig med vann. Dersom preparatet kommer i kontakt med hud, vask umiddelbart med såpe og vann. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent overfølsomhet for GnRH-analoger, benzylalkohol eller noen av de andre hjelpestoffene skal unngå kontakt med preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe (ku, kvige), hest (hoppe), gris (purke, ungpurke), kanin (voksen hunnkanin) og ørret:

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:

Sikkerheten til preparatet har ikke blitt fastslått i alle stadier av drektigheten hos målartene. Preparatet er indisert for bruk hos hunndyr ved eller tett inntil tidspunktet for parring eller inseminering, og dermed er bruk under lutealfasen (etter ovulasjon) ansett å være trygt for diegivende og ikke-diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Administrasjonsveier:

Storfe, hest, gris, kanin: intramuskulær, intravenøs eller subkutan bruk.

Ørret: intramuskulær bruk, 2 cm over laterallinjen bak ryggfinnen.

Proppen kan trygt punkteres opptil 12 ganger. Ved samtidig gruppebehandling av dyr, bruk en uttrekkskanyle som kan plasseres i hetteglassproppen for å unngå overdreven punktering av proppen. Uttrekkskanylen fjernes etter behandling.

Dosering:

Storfe (ku, kvige): Avhengig av indikasjonen; én enkeltdose på 10 mikrogram buserelin per dyr (tilsvarende 2,5 ml av preparatet) eller 20 mikrogram buserelin per dyr (tilsvarende 5,0 ml av preparatet).

Hest (hoppe): Én enkeltdose på 40 mikrogram buserelin per dyr (tilsvarende 10 ml av preparatet).

Gris (purke, ungpurke): Én enkeltdose på 10 mikrogram buserelin per dyr (tilsvarende 2,5 ml av preparatet).

Kanin (voksen hunnkanin): Én enkeltdose på 0,8 mikrogram buserelin per dyr (tilsvarende 0,2 ml av preparatet).

Ørret: Én enkeltdose på 3-4 mikrogram buserelin per kg kroppsvekt (tilsvarende 0,75-1,0 ml av preparatet).

Protokoll for bruk:

Storfe (ku, kvige):

Behandling av infertilitet knyttet til follikkelcyster:

Adminstrer én enkeltdose på 20 mikrogram buserelin per dyr.

Behandlingsrespons er forventet innen 10-14 dager. Dersom en palperbar corpus luteum ikke utvikles, eller det dannes nye cyster, bør behandlingen gjentas. Inseminering bør utføres ved første brunst etter behandling.

Induksjon og synkronisering av brunst og ovulasjon i kombinasjon med prostaglandin F2 α (PGF2 α) eller dets analoger, med eller uten progestagen, som en del av en tidsbestemt kunstig inseminasjonsprotokoll:

Protokollen skal vurderes og velges av ansvarlig veterinær basert på intensjonen og egenskapene til den individuelle flokken eller dyret. Følgende protokoller har blitt evaluert og kan brukes:

Hos sykliske kuer:

Dag 0: Administrer én enkeltdose på 10 mikrogram buserelin per dyr.

Dag 7: Administrer prostaglandin eller analog (med luteolytisk dosering).

Dag 9: Administrer én enkeltdose på 10 mikrogram buserelin per dyr.

Kunstig inseminering 16 til 24 timer etter den andre (buserelin-)injeksjonen av dette preparatet, eller ved brunst, dersom dette inntreffer tidligere.

Hos sykliske og ikke-sykliske kuer:

Dag 0: Administrer én enkeltdose på 10 mikrogram buserelin per dyr og sett inn et progestogenfrigjørende innlegg.

Dag 7: Fjern det progestogenfrigjørende innlegget og administrer prostaglandin eller dets analog (med luteolytisk dosering).

Dag 9: Administrer én enkeltdose på 10 mikrogram buserelin per dyr.

Kunstig inseminering 16 til 24 timer etter den andre (buserelin-)injeksjonen av dette preparatet, eller ved brunst, dersom dette inntreffer tidligere.

Alternativt:

Dag 0: Administrer én enkeltdose på 10 mikrogram buserelin per dyr og sett inn et progestogenfrigjørende innlegg.

Dag 7: Fjern det progestogenfrigjørende innlegget og administrer prostaglandin eller dets analog (med luteolytisk dosering) samt PMSG (400–500 IE).

Dag 9: Administrer én enkeltdose på 10 mikrogram buserelin per dyr.

Kunstig inseminering 16 til 24 timer etter den andre (buserelin-)injeksjonen av dette preparatet, eller ved brunst, dersom dette inntreffer tidligere.

Forbedring av konsepsjon- og/eller drektighetsraten hos kuer med lav fertilitet i løpet av lutealfasen etter kunstig inseminasjon:

Administrer én enkeltdose på 10 mikrogram buserelin per dyr 11-13 dager etter inseminering.

Hest (hoppe)

Ovulasjonsinduksjon og forbedring av konsepsjon- og/eller drektighetsraten:

Administrer én enkeltdose på 40 mikrogram buserelin per dyr på den første dagen follikkelen når sin optimale størrelse (bestemt ved tidligere klinisk historie og transrektal undersøkelse).

Ovulasjon inntreffer innen 24-36 timer etter behandling. Dersom hoppen ikke har ovulert i løpet av denne perioden skal administreringen gjentas.

Gris (purke, ungpurke):

Ovulasjonsinduksjon etter brunstsynkronisering som del av et inseminasjonsprogram:

Ungpurker: Administrer én enkeltdose på 10 mikrogram buserelin per dyr mellom 115-120 timer etter brunstsynkronisering med et progestogen. Én enkelt kunstig inseminering skal utføres 30-33 timer etter administrering av preparatet.

Purker: Administrer én enkeltdose på 10 mikrogram buserelin per dyr 83-89 timer etter avvenning. Én enkelt kunstig inseminering bør utføres 30-33 timer etter administrering av preparatet.

I enkelte tilfeller kan tegn på brunst utebli 30–33 timer etter behandling med preparatet. I slike tilfeller kan inseminering utføres senere, på et tidspunkt når tegn på brunst er til stede.

Kanin (voksen hunnkanin):

Ovulasjonsinduksjon og forbedring av konsepsjonsrate:

Administrer én enkeltdose på 0,8 mikrogram buserelin på tidspunkt for parring eller inseminering.

Ved inseminering post-partum, administrer en enkeltdose på 0,8 mikrogram buserelin innenfor senest 24 timer post-partum, umiddelbart etterfulgt av inseminasjon.

Ørret:

Fasilitering av stryking og reduksjon av dødelighet etter stryking:

Administrer én enkeltdose på 3-4 mikrogram buserelin per kg kroppsvekt til gyteklar fisk. Stryking skal utføres 2-3 dager etter behandling med preparatet.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen kjente.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Storfe, hest

Slakt: 0 døgn.

Melk: 0 timer.

Gris, kanin

Slakt: 0 døgn.

Ørret

Slakt: 0 døgngader.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QH01C A90

4.2 Farmakodynamikk

Buserelin er et peptidhormon som er kjemisk analogt med det frigjørende hormonet til luteiniserende hormon (LH) og follikkelstimulerende hormon (FSH), og er dermed en gonadotropinfrigjørende hormon (GnRH)-analog.

Virkningsmekanismen til preparatet tilsvarer den fysiologiske virkningen av naturlig forekommende GnRH. GnRH forlater hypothalamus via portårene i hypofysen og går inn i hypofysens forlapp, hvor det induserer sekresjon av gonadotropinene FSH og LH til den perifere blodstrømmen. Disse virker deretter ved å forårsake modning av ovariefollikler, ovulasjon og luteinisering i ovariet.

4.3 Farmakokinetikk

Etter parenteral administrering blir buserelin raskt absorbert og utskilt, primært via urin. Metabolisme finner sted i lever, nyre og hypofysen. Alle metabolittene er små, inaktive peptider.

Storfe, hest og kanin:

Etter injeksjon med buserelin oppnås C_{max} etter 1 time. Administrering av større mengder enn den anbefalte kliniske dosen stimulerer ikke ytterligere sekresjon av LH og FSH. Plasmakonsentrasjonen av buserelin er tilbake til referansenivåer seks timer etter injeksjon.

Gris:

Etter administrering av buserelin oppnås C_{\max} etter 1,7 timer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

2,5 og 5 ml hetteglass: Fargeløse glass (type I) lukket med en laminert, halogenert butylgummipropp og en aluminiumshette.

10 ml hetteglass: Fargeløse glass (type I) lukket med en halogenert butylgummipropp og en aluminiumshette.

50 ml hetteglass: Fargeløse glass (type II) lukket med en halogenert butylgummipropp og en aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Pappeske som inneholder 1 hetteglass à 2,5 ml.

Pappeske som inneholder 5 hetteglass à 2,5 ml.

Pappeske som inneholder 10 hetteglass à 2,5 ml.

Pappeske som inneholder 1 hetteglass à 5 ml.

Pappeske som inneholder 5 hetteglass à 5 ml.

Pappeske som inneholder 10 hetteglass à 5 ml.

Pappeske som inneholder 1 hetteglass à 10 ml.

Pappeske som inneholder 5 hetteglass à 10 ml.

Pappeske som inneholder 10 hetteglass à 10 ml.

Pappeske som inneholder 1 hetteglass à 50 ml.

Pappeske som inneholder 5 hetteglass à 50 ml.

Pappeske som inneholder 10 hetteglass à 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

6737

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18.06.1982

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

05.11.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).