

Gebrauchsinformation

Receptal® 0,004 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Kaninchen
Buserelin als Buserelinacetat

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

Hersteller:

Intervet International GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Receptal® 0,004 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Kaninchen
Buserelin als Buserelinacetat

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Buserelinacetat	0,0042 mg
(entsprechend Buserelin 0,004 mg)	

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol	20,00 mg
---------------	----------

Anwendungsgebiet(e)

Ovariell bedingte Fruchtbarkeitsstörungen, Ovulationsinduktion und Verbesserung der Fruchtbarkeitsrate.

Die Behandlung mit einem GnRH-Analogon hat lediglich symptomatischen Charakter, der Fruchtbarkeitsstörung zugrunde liegende Ursachen werden durch sie nicht beseitigt.

Gegenanzeigen

Keine bekannt.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierarten

Rind, Pferd, Kaninchen

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre, intravenöse oder subkutane Anwendung.

Die Dosierung beträgt beim Rind 10 - 20 µg Buserelin, bei der Stute 20 - 40 µg Buserelin und beim Kaninchen 0,8 µg Buserelin pro Tier.

Tierart / Indikation

Dosis Receptal® je Tier

Rind

Ovariell bedingte Fruchtbarkeitsstörungen, insbesondere

- Follikeldzysten mit und ohne Erscheinungen der Nymphomanie 5 ml
- Azyklie und Anoestrie 5 ml
- verzögerter Follikelsprung 2,5 ml
- Follikelatresie 2,5 ml

Verbesserung der Konzeptionsrate im Rahmen der künstlichen Besamung, auch nach Brunstsynchronisation,

2,5 ml

Prophylaxe von Fruchtbarkeitsstörungen durch frühzeitige Zyklusinduktion post partum

5 ml

Stute

Zystische Veränderungen der Eierstöcke mit und ohne Lang- oder Dauerrosse 10 ml

Azyklie 2 x 5 ml im Abstand von 24 Stunden

Ovulationsinduktion

zur besseren zeitlichen Fixierung von Ovulation und Bedeckung,

zur Verbesserung der Konzeptionsrate bei Lang- und Dauerrosse

10 ml

Kaninchen

Verbesserung der Konzeptionsrate

0,2 ml

Ovulationsinduktion bei post partum Besamung

0,2 ml

Hinweise für die richtige Anwendung

Receptal® wird vorzugsweise intramuskulär injiziert; die intravenöse oder subkutane Injektion ist ebenfalls möglich. Das Präparat ist einmalig anzuwenden. Zur Behandlung der Azyklie bei Stuten ist eine zweimalige Injektion im Abstand von 24 Stunden erforderlich.

Wartezeit

Rind:	essbare Gewebe/Milch:	Null Tage
Pferd:	essbare Gewebe/Milch:	Null Tage
Kaninchen:	essbare Gewebe:	Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. Im Umkarton aufbewahren, um das Arzneimittel vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:
28 Tage

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Aufgrund der möglichen Wirkung auf Reproduktionsfunktionen sollten Frauen im gebärfähigen Alter das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden. Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte mit Sorgfalt erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Augen- und Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, gründlich mit Wasser spülen.

Sollte die Haut mit dem Tierarzneimittel in Kontakt kommen, die betroffene Stelle unverzüglich mit Seife und Wasser abwaschen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Synergistische Wirkung tritt bei kombinierter Anwendung mit FSH insbesondere bei gestörtem Puerperalverlauf auf.

Die gleichzeitige Anwendung von humanem oder equinem Choriongonadotropin kann zu ovariellen Überreaktionen führen.

Überdosierungen (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Aufgrund der guten Verträglichkeit von Receptal® sind keine Notfallmaßnahmen erforderlich.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Dezember 2016

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Originalpackung mit 1 Durchstechflasche mit jeweils 2,5 ml, 5 ml, 10 ml oder 50 ml Injektionslösung

Bündelpackung mit 5 Durchstechflaschen mit 10 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig

Zusätzliche Informationen

Receptal® ist eine gebrauchsfertige Injektionslösung eines synthetischen Releasing-Hormons, welches Luteinisierungs (LH)- und Follikelstimulierungshormon (FSH) aus dem Hypophysenvorderlappen freisetzt.

Rind: Bei der Behandlung von **Follikelzysten** ist ein Abdrücken der Zysten nicht erforderlich. Innerhalb von ca. 8 Tagen nach der Verabreichung von Receptal® ist im Allgemeinen ein Gelbkörper deutlich feststellbar. Daneben kann es zur Luteinisierung oder Obliteration der Zysten kommen. Der Behandlungserfolg sollte nach 10 - 14 Tagen überprüft werden. Sofern kein Gelbkörper nachweisbar ist oder eine Neubildung von Zysten festgestellt wird, ist die Behandlung zu wiederholen.

Die Besamung oder Belegung kann bei der ersten Brunst vorgenommen werden, die im Durchschnitt 20 Tage nach der Behandlung auftritt. Hierbei empfiehlt sich zur Konzeptionsverbesserung eine Nachbehandlung mit 2,5 ml Receptal®

Azyklie, Anoestrie: 10 - 12 Tage nach der Behandlung sollte eine Kontrolluntersuchung erfolgen, wenn bis dahin keine Brunst eingetreten ist. Die Behandlung ist zu wiederholen, wenn an den Ovarien keine Funktionsgebilde feststellbar sind. Wird ein zwischenzeitlich entstandener Gelbkörper diagnostiziert, so können luteolytische Prostaglandine zur Brunstinduktion angewendet werden. Andernfalls sollte der Eintritt der natürlichen Brunst nach maximal 10 - 14 Tagen abgewartet werden.

Wird bei Rindern mit fehlender äußerer Brunst ein Gelbkörper festgestellt, so ist die Anwendung von Receptal® zu diesem Zeitpunkt nicht zu empfehlen.

Der **verzögerte Follikelsprung** und die **Follikelatresie** können zum Zeitpunkt der Besamung bzw. Belegung oder bis zu 6 Stunden davor behandelt werden; eine Ovulation wird im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden nach Behandlung ausgelöst.

Die **Verbesserung der Konzeptionsrate** ist durch eine genauere zeitliche Fixierung der Ovulation zu erwarten. Hierzu wird Receptal® ebenfalls zum Zeitpunkt der Besamung oder bis zu 6 Stunden davor angewendet.

Eine **Prophylaxe von Fruchtbarkeitsstörungen** durch Receptal® ist möglich, wenn das Präparat zwischen dem 10. - 14. Tag post partum verabreicht wird. Hierdurch wird im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden eine Ovulation ausgelöst und damit frühzeitig ein Regelzyklus eingeleitet. Die Behandlung führt nachweislich zu einer deutlichen Reduktion von ovariell bedingten Fruchtbarkeitsstörungen sowie zu einer Verbesserung der Fruchtbarkeitsaussichten und ist besonders bei Kühen mit Retentio secundinarum und in Beständen mit einem vermehrten Auftreten von Ovarialzysten indiziert. Die prophylaktische Anwendung entbindet selbstverständlich nicht von kausaler Therapie bestehender Endometritiden.

Stute: Bei **zystischer Veränderung der Eierstöcke** ist im Allgemeinen eine einmalige Behandlung ausreichend. Sofern nach 10 - 14 Tagen kein Behandlungserfolg, d. h. Rückbildung der Blasen, Nachlassen von Lang- und Dauerrosse, festgestellt werden kann, ist die Behandlung zu wiederholen.

Azyklie: Bei Stuten, die innerhalb von 10 Tagen noch nicht in Rosse gekommen sind, sollte Receptal® am 11. und 12. Tag nach Erstbehandlung erneut angewendet werden.

Bei brunstlosen Stuten muss an das Vorhandensein eines Gelbkörpers gedacht werden, der klinisch nicht sicher zu diagnostizieren ist. In derartigen Fällen sind luteolytische Prostaglandine zu verabreichen.

Zur **Ovulationsinduktion** ist Receptal® möglichst kurz vor dem zu erwartenden Ovulationszeitpunkt zu verabreichen, d. h. bei kurzrossenden Stuten am 2. oder 3. Tag, bei langrossenden Stuten am 7. oder 8. Tag der Rosse. Die Anwendung zu Beginn der Rosse hat keine Erfolgsaussichten. Die Ovulation erfolgt in den meisten Fällen innerhalb von 24 - 36 Stunden nach der Behandlung. Sofern die Stute innerhalb dieser Zeitspanne nicht ovuliert hat, sollte die Injektion wiederholt werden.

Kaninchen: Zur **Verbesserung der Konzeptionsrate** wird Receptal® zum Zeitpunkt der Besamung oder Bedeckung injiziert.

Im Rahmen der **post partum Besamung** kann Receptal® bereits 24 Stunden nach der Geburt verabreicht werden. Die Besamung erfolgt unmittelbar danach.