

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/03/1540

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Receptal 0,004 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, cūkām un trušiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur -

Aktīvā viela:

Buserelīna acetāts 0,0042 mg
(atbilst 0,004 mg buserelīna)

Palīgvielas:

Benzilspirts 20 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (govis), zirgi (ķēves), cūkas (jauncūkas) un truši (trušu mātes)

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Govīm:

- olnīcu cistu izraisītas neauglības ārstēšanai;
- grūsnības rādītāju uzlabošanai MA (mākslīgās apsēklošanas) laikā vai luteālās fāzes laikā pēc MA;
- meklēšanās un ovulācijas sinhronizācijai (iegūst noteiktu MA laiku) kopā ar prostaglandīna F_{2α} vai progestagēna lietošanu.

Ķēvēm:

- ovulācijas ierosināšanai, ja ir nobriedis folikuls, lai sinhronizēto ovulāciju pēc iespējas tuvāk ķēvju pārošanai;
- apaugļošanās stimulācijai, ievadot vēlas luteālās fāzes laikā pēc pārošanas vai MA.

Jauncūkām:

- ovulācijas ierosināšanai pēc meklēšanās sinhronizācijas ar mērķi optimizēt apaugļošanos, ja to izmanto kā daļu no viena noteikta laika mākslīgās apsēklošanas programmas.

Trušu mātēm:

- ovulācijas ierosināšanai;
- apaugļošanās stimulācijai.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Veicot injekciju, ievērot aseptiku. Ja anaerobās baktērijas iekļūst audos injekcijas vietā, sevišķi pēc intramuskulāras injekcijas, var attīstīties infekcija.

Govīm:

Govīm, kurām nav meklēšanas perioda apsēklošanas perioda ierosināšanas laikā, labāk ievadīt buserelīna un progestagēna kombināciju nekā buserelīna un prostaglandīnu kombināciju.

Jauncūkām:

Receptāl injekcija jāveic saskaņā ar ieteikto ārstēšanas shēmu. PMSG (ķēvju seruma gonadotropīna) ievadīšana fiksētā laika apsēklošanas protokolā nav ieteicama. Kuiļa klātbūtne mākslīgās apsēklošanas laikā ir ieteicama.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Sakarā ar buserelīna hormonālo iedarbību grūtniecības laikā sievietēm, kuras ir vai varētu būt grūtniecības periodā nedrīkst strādāt ar šīm veterinārajām zālēm. Izvairīties no saskares ar ādu vai acīm. Uz ādas nejauši nokļuvušo šķīdumu nekavējoties nomazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja zāles iekļuvušas acīs, skalot tās ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskas palīdzības. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav novērotas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Šīs zāles tiek lietotas, lai uzlabotu grūsnības rādītājus govīm, ķēvēm un trušu mātēm. Laktējošiem vai nelaktējošiem dzīvniekiem vairums indikāciju gadījumos tās tiek ievadītas pirms vai pārošanās/MA laikā. Govīm un ķēvēm šīs zāles var droši ievadīt luteālās fāzes laikā pēc pārošanās/MA, lai uzlabotu apaugļošanās rādītājus. Lietošanas drošums vēlāk - grūsnības laikā pēc ievadīšanas netika pierādīts.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Govīm:

- Olnīcu cistu ar vai bez nimfomānijas simptomiem ārstēšanai: 20 µg (atbilst 5 ml šķīduma injekcijām)/dzīvniekam;
- Apaugļošanās stimulācijai: 10 µg (2,5 ml) / dzīvniekam;
- Meklēšanās un ovulācijas sinhronizācijai pirms noteikta laika MA: 10 µg (2,5ml) / dzīvniekam.

Ķēvēm:

- Ovuļācijas ierosināšanai: 40 µg (10 ml) / dzīvniekam;
- Apaugļošanās stimulācijai: 40 µg (10 ml) / dzīvniekam.

Jauncūkām:

- Ovuļācijas ierosināšanai: pēc meklēšanās sinhronizācijas ar mērķi optimizēt apaugļošanos, ja to izmanto kā daļu no viena noteikta laika mākslīgās apsēklošanas programmas: 10 µg (2,5 ml) / dzīvniekam.

Fiksēta laika mākslīgā apsēklošana jāveic sekojoši:

- Receptal ievadīšana 115-120 stundas pēc sinhronizācijas ar progestīnu;
- Vienreizēja mākslīgā apsēklošana 30-33 stundas pēc Receptal ievadīšanas.

Trušu mātēm:

- Apaugļošanās biežuma stimulācijai: 0,8 µg (0,2 ml) / dzīvniekam;
- Ovuļācijas ierosināšanai pēc dzemdībām un apsēklošanas: 0,8 µg (0,2 ml) / dzīvniekam.

Ieteicamais ievadīšanas veids: cūkām- intramuskulāri; govīm, ķēvēm, trušu mātēm- intramuskulāri, intravenozi vai subkutāni.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: Nulle dienas.

Pienam: Nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Hipotalāma hormoni, ATKĶ vet kods: QH01CA90

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Buserelīns ir sintētiskais gonadotropīna relīzīnghormona (GnRH) analogs, kas kontrolē luteinizējošā hormona (LH) un folikulus stimulējošā hormona (FSH) koncentrāciju. Tā kā FSH un LH ir galvenā loma galīgā folikula nobriešanā, buserelīnam piemīt spēja ierosināt un sinhronizēt ovulāciju (visu sugu dzīvniekiem), nomācot folikulu cistas (govīm) un stimulējot apaugļošanos (visu sugu dzīvniekiem).

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc parenterālas ievadīšanas buserelīns ātri absorbējas un eliminējas galvenokārt ar urīnu. Buserelīns metabolizējas aknās, nierēs un hipofīzē. Visi metabolīti ir mazaktīvi peptīdi. Pēc injekcijas strauji paaugstinās LH koncentrācija. Lielāku devu lietošana nestimulēs LH un FSH sekrēciju.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**6.1 Palīgvielu saraksts**

Benzilspirts

Nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts

Nātrija hidroksīds (pH regulators)

Sālsskābe (pH regulators)

Nātrijs hlorīds
Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Spirta un dezinfekcijas līdzekļu atliekas ietekmē buserelīna efektivitāti.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.
Pēc pirmās flakona caurduršanas: 28 dienas, uzglabājot temperatūrā līdz 25°C.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsaini stikla flakoni noslēgti ar laminētu brombutila gumijas aizbāzni (2,5 ml un 5 ml flakoni) vai brombutila gumijas aizbāzni (I tipa) (10 ml un 50 ml flakoni). Alumīnija gofrēts vāciņš ar iestrādātu plastikāta drošības apvalku fiksē gumijas aizbāzni.
Sekundārais iepakojums: kartona kārba.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/NRP/03/1540

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 14/02/2003
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 22/10/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2016

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.