

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат**

**Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница) –
Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик)**

RECEPTAL - РЕЦЕПТАЛ

фармацевтска форма
раствор за инјектирање

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
бусерелин ацетат

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз-извоз Скопје
ул."Тајмишка" бр. 32 - Скопје,
Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

INTERVET INTERNATIONAL GmbH
Feldstraße 1a, D-85716 Unterschleißheim
Germany

2. Име на ветеринарно–медицинскиот препарат

RECEPTAL/РЕЦЕПТАЛ

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Еден мл раствор за инјектирање содржи:

Активна супстанција:

Бусерелин ацетат 0.0042 mg
(одговара на 0.004 mg бусерелин)

Експципиенси:

Бензил алкохол 20 mg
натриум хлорид, натриум дихидроген фосфат монохидрат, натриум хидрооксид
(регулација на pH), хлороводородна киселина (регулација на pH), вода за
инјектирање

4. Терапевтски индикации

Крави

- за третман на неплодност предизвикана од фоликуларни цисти со или без симптоми на нимфоманија, ановулација и анеструс, одложена овулација, фоликуларна атрезија

- за подобрување на стапката на концепција по инјектирање во време на вештачкото осемнување (в.о.) или во текот на лутеалната фаза по в.о.
- за синхронизација на еструсот и овулацијата (овозможувајќи фиксно време за в.о.) во комбинација со простагландин F2 α или прогестаген.

Кобили

- третман на цистични промени во јајчниците со и без продолжен или постојан еструс и третман на ановулација
- за индукција на овулација кога е присутен зрел фоликул, притоа синхронизирајќи ја овулацијата кај кобилите поблиску до парењето
- за подобрување на стапката на концепција по примена во текот на доцната лутеална фаза по парењето или в.о.

Зајаци

- индукција на овулацијата кај постпарталното оплодување (инсеминација)
- подобрување на стапката на концепција

5. Контраиндикации

Нема.

6. Несакани дејства

Нема познати.

Ако забележите несакани дејства кај Вашето животно по примена на препаратот, особено оние кои не се наведени во внатрешното упатство, пријавете ги кај Вашиот ветеринар.

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Крави, кобили и зајаци.

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Говеда

- третман на фоликуларни цисти со или без симптоми на нимфоманија 5 ml
- третман на ановулација и анеструс 5 ml
- третман на одложена овулација 2,5 ml
- третман на фоликуларна атрезија 2,5 ml
- подобрување на стапката на концепција кај вештачкото оплодување 2,5 ml
- профилакса на нарушувањата на плодноста со рана индукција на еструсниот циклус постпартално 5 ml

Кобили

- цистични промени во јајчниците со и без продолжен или постојан еструс 10 ml
- ановулација 2 апликации од 5 ml во интервал од 24 часа
- индукција на овулација
- 10 ml
- подобрување на овулацијата и парењето во фиксно време 10 ml
- подобрување на стапката на концепција кај продолжен и постојан еструс 10 ml

Зајаци

-Подобрување на стапката на концепција 0,2 ml
-Индукција на овулација кај постпарталното оплодување (инсеминација) 0,2 ml

Препорачан начин на апликација е со интрамускуларно инјектирање (im), но препаратот исто така може да се инјектира и интравенски (i.v.) или субкутано (sc). Препаратот е наменет за еднократна употреба освен за лекување на ановулацијата кај кобили каде се потребни две апликации во интервал од 24 часа.

Receptal-от е раствор за инјектирање подготвен за употреба кој содржи синтетички гонадотропин ослободувачки хормон кој го ослободува лутеинизирачкиот хормон (LH) и фоликулостимулирачки хормон (FSH) од предниот резен на хипофизата.

Говеда: Не е потребно да се извлече течноста од фоликуларните цисти за да се третираат. Во текот на приближно 8 дена по примената на Receptal, жолтото тело е јасно забележливо. Освен тоа може да се јави лутеинизација или повлекување на цистите. Терапискиот ефект треба да се провери 10-14 дена по примената на препаратот. Ако не е присутно жолто тело или се детектираат нови цисти, третманот мора да се повтори.

Инсеминацијата или парењето може да се изврши кога ќе се појави првиот еструс во просек 20 дена по третманот. Во тоа време се препорачува дополнителен третман со 2,5 ml Receptal® за да се подобрат шансите за концепција.

Ановулација, анеструс: 10 - 12 дена по третманот, треба да се изврши преглед ако се јавил еструс до тој период. Третманот треба да се повтори ако нема индукција на функцијата на јајчниците. Ако се детектира жолто тело треба да се применат лутеолитички простагландини за да се индуцира еструс. Во спротивно, се чека максимум од 10 - 14 дена еструсот да се појави природно.

Ако жолтото тело е детектирано кај говедата, но надворешните знаци на еструс не се видливи, тогаш се препорачува примена на Receptal.

Одложена овулација и фоликуларна атрезија може да се третираат во време на инсеминацијата или парење или до 6 часа пред тоа. Овулацијата се индуцира во рок од 24 часа по третманот.

Подобрување на стапката на концепција се очекува преку овулација во поточно одредено - фиксно време. За оваа цел, се користи Receptal во периодот на инсеминација или до 6 часа пред тоа.

Употребата на Receptal® како профилакса за нарушувањата на плодноста е можна доколку медицинскиот препарат се аплицира помеѓу 10 - 14 дена постпартум. Ова води до индукција на овулација во тек на 24 часа и порано индуцира нормален еструсен циклус. Се покажало дека третманот значително ги намалува нарушувања на плодноста поврзани со јајчниците и ја подобрува плодноста и е особено индициран кај крави со ретенција на плацентата и кај стада каде што има зголемена инциденца на цисти на јајчниците. Профилактичката употреба на препаратот не е замена за третманот на постоечкиот ендометритис.

Кобили: Кога има цистични промени на јајниците, обично е доволен еднократен третман. По 10 - 14 дена, ако се утврди дека третманот не бил успешен (т.е. повлекување на мочниот меур, забавување на продолжениот и постојан еструс), третманот мора да се повтори.

Ановулација: Кај кобили кои сè уште не влегле во еструс во текот на 10 дена, треба повторно да се аплицира Recceptal® на 11-от и 12-от ден по иницијалниот третман.

Ако кобилата не влезе во еструс, мора да се земе во предвид дека може да биде присутно жолто тело што не може да се детектира со клиничка сигурност. Во такви случаи, треба да се применуваат лутеолитички простагландини.

За **индукција на овулација**, Recceptal-от треба да се примени што е можно поскоро пред терминот кога се очекува овулацијата, т.е. на 2-от или 3-от ден за кобили со краток еструсен интервал и 7-от и 8-от ден за кобили со продолжен еструсен интервал. Третманот со препаратот на почетокот на еструсот нема да има резултат. Овулацијата се јавува во повеќето случаи во рок од 24–36 часа по третманот. Ако кобилата овулирала во текот на овој временски период, апликацијата треба да се повтори.

Зајак: За да се подобри стапката на концепција, Recceptal се инјектира во време на вештачката инсеминација или парењето.

Во контекст на постпарталната инсеминација Recceptal® може да се аплицира веднаш по 24 часа по артусот. Инсеминацијата се извршува веднаш по тоа.

9. Совет за правилна примена

Применувајте ги асептичките процедури при инјектирање на препаратот. Инфекција може да се појави ако анаеробните бактерии продрат во ткивото на местото на инјектирање, особено по интрамускуларна примена.

Кравите кои не се во циклус на почетокот на сезоната на оплодување подобро е да се третираат со комбинација на бусерелин и прогестагени отколку со комбинација на бусерелин и простагландини.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Сите целни видови:

Месо и ткива кои се употребуваат во човечката исхрана: нула денови

Млеко: нула денови

11. Начин на чување и рок на употреба

Препаратот да се чува на температура под 25 °С заштитен од светлина. По првото отворање ветеринарно-медицинскиот препарат да се чува на температура пониска од 25 °С не повеќе од 28 дена.

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат пакуван за продажба: 18 месеци.

Рок на употреба на препаратот по првото отворање на шишенцето: 28 дена кога се чува на или под температура од 25°C.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните

Нема.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот препарат на животни

Избегнете самоинјектирањето.

Постојат голем број на докази кои укажуваат на неможноста од премин на GnRH преку кожата освен ако не се користи јонтофореза или растворувачи.

Поради потенцијалното влијание на репродуктивните функции, жените во репродуктивната возраст треба внимателно да ракуваат со ветеринарно-медицинскиот препарат. Бремни жени не смеат да ракуваат со ветеринарно-медицинскиот препарат.

Ракувајте внимателно со ветеринарно-медицинскиот препарат за да се избегне случајно самоинјектирање. Во случај на ненамерно самоинјектирање веднаш побарајте совет од лекар и дадете му го упатството или етикетата.

Избегнувајте контакт на очите и кожата со ветеринарно-медицинскиот препарат. Доколку се случи ненамерен контакт со очите, исплакнете ги темелно со вода.

Доколку ветеринарно-медицинскиот препарат треба да дојде во контакт со кожата, измијте ја изложената површина веднаш со вода и сапун.

Гравидитет и лактација

Препаратот може да се користи за подобрување на стапката на концепција. Кај повеќето индикации, препаратот се применува пред или за време на парењето или вештачкото осеменување кај животните кои се или не се во лактација. Кај кравите и кобилите, препаратот може безбедно да се применува за време на лутеалната фаза по парењето или вештачкото осеменување за да се подобри стапката на концепција. Безбедноста на препаратот по негова примена во подоцнежната бременоста не е докажана.

Интеракција со други медицински производи и други облици на интеракција

Синергетски ефект се јавува кога се комбинира со FSH, особено кај нарушени постпартални периоди. Истовремената употреба со човечки или коњски гонадотропин може да предизвика хиперстимулација на јајчници.

Предозирање

Не се потребни посебни мерки на претпазливост.

Инкомпатибилности

Остатоците на алкохол и дезинфициенси имаат влијание врз ефектот на бусерелинот.

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Неискористените ветеринарно - медицински препарати и отпадниот материјал треба да се отстранат во согласност со локалните прописи. Доколку ветеринарниот препарат се отстранува со отпадот од домаќинството, осигурете се дека овој отпад

нема да се отстрани несоодветно. Не отстранувајте ветеринарно-медицинскиот препарат преку отпадната вода (канализација).

14. Останати информации

14.1 Фармакодинамски својства

Бусерелинот е синтетички аналог на гонадотропин ослободувачкиот хормон (GnRH) кој ги контролира концентрациите на лутеинизирачкиот хормон (LH) и хормонот за стимулирање на фоликулите (FSH). Бидејќи FSH и LH играат клучна улога во финалното созревање на преовулаторниот фоликул, бусерелинот има способност да индуцира и синхронизира овулација, да индуцира регресија на цистични фоликули и да ја подобри стапката на концепција.

14.2 Фармакокинетски својства

Крави: По инјектирањето на бусерелин, највисоките концентрации во крвта се постигнуваат по еден час. Шест часа по инјектирањето, плазматските концентрации на бусерелин се враќаат на базалните нивоа.

Поголемите количини од препорачаните клинички дози дополнително не ја зголемуваат концентрацијата на LH и FSH.

Бусерелин брзо се елиминира. По примената, се акумулира во црниот дроб, бубрезите и хипофизата. Брзата инактивација на бусерелинот со ензимска разградба (пептидази) се одвива во хипоталамусот и хипофизата, како и во црниот дроб и бубрезите. Сите метаболити се мали неактивни пептиди.

15. Пакување

Безбојни стаклени шишенца затворени со халогенобутилни гумени затки пресвлечени со алуминиумско капаче и пластично капаче прицврстено преку гумената затка.

Содржина на шишенцата: 2.5 ml, 5.0 ml, 10 ml и 50 ml.
Надворешно пакување: картонска кутија.

Сите големини на пакување не мора да се застапени на пазарот.

16. Начин на издавање

Ветеринарно - медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

17. АТС вет код

АТС вет код: QN01CA90

Фармакотерапевтска група: гонадотропин ослободувачки хормон

18. АХВ број

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-2577

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

02.07.2021