

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Receptal, 0,004 mg/ml solução aquosa injetável para bovinos, equinos, suínos e coelhos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Acetato de buserelina 0,0042 mg
(equivalente a 0,004 mg de buserelina)

Excipientes:

Álcool benzílico 20 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas), equinos (éguas), suínos (porcas) e leporídeos (coelhas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Vacas

Perturbações da fertilidade devido a disfunções ováricas, tais como:

Quistos foliculares, com ou sem sinais de ninfomania, aciclia, anestro, ovulação retardada, atresia folicular, aumento da taxa de conceção no âmbito da inseminação artificial e também após sincronização do cio e profilaxia de perturbações da fertilidade mediante indução precoce do ciclo pós-parto.

- Indução e sincronização do estro e ovulação em combinação com prostaglandina F2 (PGF2) - ou análogo - com ou sem progestagénio como parte de um protocolo programado de inseminação artificial. Se for usado um progestagénio, a Gonadotrofina Coriónica Equina (eCG ou PMSG) também pode ser usada como parte do protocolo.

Em vacas cíclicas:

- Para uso sequencial com uma prostaglandina F2 α de modo a sincronizar o estro e a ovulação, permitindo assim a inseminação artificial em tempo fixo (IATF) e/ou para favorecer a fertilização aquando da IA após cio detetado.

Em vacas cíclicas e não cíclicas:

- Para uso sequencial com uma prostaglandina F2 α e um dispositivo de progesterona com ou sem Gonadotrofina Coriónica Equina (PMSG) para sincronizar o estro e a ovulação para permitir a IATF.

Éguas

- Degenerescência quística dos ovários, sem ou com a presença de sinais de cio prolongado ou permanente, acíclica, indução da ovulação, para melhor coordenação da ovulação e cobertura e para aumento da taxa de conceção no cio prolongado e permanente.

Porcas

- Indução da ovulação após sincronização do estro para facilitar um único programa de inseminação artificial em tempo fixo.

Coelhas

- Para aumentar a taxa de conceção e indução da ovulação na inseminação pós-parto.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Devem ser aplicados procedimentos assépticos durante a administração do medicamento veterinário.

Porcas: A administração do medicamento veterinário contrária ao protocolo recomendado (ver secção 4.9) pode resultar na formação de quistos foliculares e pode reduzir a taxa de gestação.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Devido ao potencial efeito sobre a função reprodutiva as mulheres em idade fértil devem manusear este medicamento veterinário com precaução. Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Devem ser tomados cuidados ao administrar o medicamento veterinário para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto com olhos e pele com o medicamento veterinário. Em caso de contacto acidental com os olhos, enxaguar abundantemente com água. Caso ocorra contacto da pele com o medicamento veterinário, lave a área exposta imediatamente com água e sabão.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não existem.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

O medicamento veterinário é administrado para melhorar a taxa de gestação, induzir a ovulação, entre outros e deve, por conseguinte, ser administrado antes da cobrição ou inseminação e não durante a gestação.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Vacas

Perturbações da fertilidade devido a disfunções ováricas, tais como:

- | | |
|---|--------|
| - Quistos foliculares com ou sem sintomas de ninfomania | 5,0 ml |
| - Aciclia e anestro | 5,0 ml |
| - Ovulação retardada | 2,5 ml |
| - Atresia folicular | 2,5 ml |

Para aumentar a taxa de conceção no âmbito da inseminação artificial e também após sincronização do cio	2,5 ml
---	--------

Profilaxia de perturbações da fertilidade mediante indução precoce do ciclo pós-parto	5,0 ml
---	--------

Indução e sincronização do estro e ovulação em combinação com prostaglandina F2 (PGF2) - ou análogo - com ou sem progestagénio como parte de um protocolo programado de inseminação artificial. Se for usado um progestagénio, a Gonadotrofina Coriónica Equina (eCG ou PMSG) também pode ser usada como parte do protocolo.

Podem ser utilizados vários protocolos, incluindo (mas não limitados) os seguintes:

- Vacas cíclicas

Dia 0: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal

Dia 7: Administrar Prostaglandina ou análogo (na dose luteolítica)

Dia 9: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal por animal)

Inseminação artificial 16 a 24 horas após a segunda injeção do medicamento veterinário ou no momento do estro, se observado mais cedo.

Para otimizar a fertilidade deste protocolo, pode ser efetuada a pré-sincronização com buserelina e/ou prostaglandina, por exemplo, PGF2 (ou similar) e 10 microgramas de buserelina, respetivamente 8 e 6 dias antes do início do protocolo.

- Alternativa:

Dia 0: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal

Dia 7: Administrar Prostaglandina ou análogo (na dose luteolítica)

Inseminação quando observado estro.

- Para vacas cíclicas e não cíclicas:

Dia 0: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal e aplicar o dispositivo de progesterona

Dia 7: Remover o dispositivo de progesterona e administrar prostaglandina ou análogo (na dose luteolítica)

Dia 9: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal

Inseminação artificial 16 a 24 horas mais tarde

- Alternativa:

Dia 0: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal e aplicar o dispositivo de progesterona

Dia 7: Remover o dispositivo de progesterona e injetar prostaglandina ou análogo (na dose luteolítica) e eCG (PMSG) (400-500 UI)

Dia 9: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal

Inseminação artificial 16 a 24 horas mais tarde

Éguas

- Degenerescência quística dos ovários sem ou com sintomatologia de cio prolongado ou permanente 10,0 ml
- Aciclia 2x5,0 ml
(com intervalos de 24 horas)
- Indução da ovulação 10,0 ml
- Para melhor coordenação da ovulação e cobrição 10,0 ml
- Para aumento da taxa de conceção no cio prolongado e permanente 10,0 ml

Porcas

- Indução da ovulação 2,5 ml

Coelhas

- Para aumentar a taxa de conceção 0,2 ml
- Indução da ovulação na inseminação pós-parto 0,2 ml

Administrar preferencialmente por via intramuscular, embora possa ser justificada a administração pelas vias subcutânea ou endovenosa.

O medicamento veterinário deve ser administrado uma só vez. Somente no tratamento da aciclia das éguas é necessário a administração de duas doses com intervalo de 24 horas.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não foram observadas reações adversas na administração repetida.

4.11 Intervalo de segurança

Carne e vísceras:

Bovinos, equinos, suínos e coelhos: zero dias.

Leite:

Bovinos: zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: gonadotrofinas.

Código ATCVet: QH01CA 90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A busserelina é um análogo sintético da hormona hipotalâmica libertadora de gonadotrofina (LH-RH ou GnRH) pelo que a sua ação endócrina é idêntica à ação da hormona fisiológica. Esta consiste na estimulação da libertação hipofisária da LH e FSH e secundariamente a secreção de esteróides gonadais, obtendo-se assim a estimulação da maturação dos folículos no ovário, o desencadeamento da ovulação e luteinização com maturação do corpo amarelo. A ação do medicamento veterinário é cerca de 20 a 50 vezes superior à da hormona fisiológica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O tempo de semivida plasmática da busserelina é, após injeção, bastante curto quer para espécies de laboratório (ratos 5 minutos), quer para espécies-alvo, nomeadamente bovinos e coelhos. A substância acumula-se na glândula pituitária, fígado e rins, locais onde é degradada enzimaticamente em pequenos fragmentos peptídicos com atividade biológica negligenciável. A principal via de excreção é a urinária.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico

Cloreto de sódio

Dihidrogenofosfato de sódio (monohidratado)

Hidróxido de sódio

Ácido clorídrico

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C. Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro Tipo I (Farm. Eur.), selados com tampa de butilo e cápsula em alumínio.

Embalagens de 10 ml e 5 x 10 ml.

Frascos de vidro Tipo II (Farm. Eur.), selados com tampa de butilo e cápsula em alumínio.

Embalagens de 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 235/01/10NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30 de março de 1983

Data da última renovação: 23 de abril de 2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.