

BIJSLUITER**Receptal 4,2 µg/ml, oplossing voor injectie voor rund, paard, konijn en varken (gelt)****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet International B.V., Boxmeer, Nederland

vertegenwoordigd door MSD Animal Health, Lynx Binnenhof 5, 1200 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International GmbH – D-85716 Unterschleißheim - Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Receptal 4,2 µg/ml, oplossing voor injectie voor rund, paard, konijn en varken (gelt).
Busereline acetaat

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

Busereline acetaat 4,2 µg, Natriumhydroxide en/of Chloorzuur, Natriumchloride, Natriumdihydrogeenfosfaat + 1 H₂O, Benzylalcohol, Water voor injectie q.s. ad 1 ml.

4. INDICATIE(S)*Koe:*

1. Folliculaire cysten met of zonder symptomen van nymphomanie.
2. Acyclie en anoestrus.
3. Eispronginductie bij inseminatie.
4. Verhoging van het drachtigheidspercentage na inseminatie.
5. Inductie en synchronisatie van oestrus en ovulatie bij cyclische koeien in combinatie met prostaglandine F₂α (PGF₂α) - of analoog, als onderdeel van een geprogrammeerd protocol voor kunstmatige inseminatie.

Merrie:

1. Ovariële cysten met of zonder tekens van verlengde of permanente bronst.
2. Acyclie en anoestrus.
3. Eispronginductie.

Konijn:

1. Verbeteren van het bevruchtigingspercentage.
2. Eispronginductie bij inseminatie postpartum.

Varken:

1. Ovulatie inductie in seksueel mature gelten (nulliparen), na oestrussynchronisatie met progestagenen, als onderdeel van een inseminatieprogramma met strict tijdschema.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, paard, konijn, varken (gelt).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Koe:

1. Folliculaire cysten: 5 ml intramusculair (I.M.), intraveneus (I.V.), subcutaan (S.C.) gebruik.
Het is niet nodig manueel de cysten te vernietigen.
Herhaal de behandeling na 10 à 15 dagen indien er zich geen geel lichaam ontwikkelt of indien de cysten terug optreden.
2. Acyclie en anoestrus: 5 ml intramusculair (I.M.), intraveneus (I.V.), subcutaan (S.C.) gebruik.
Indien de anoestrus te wijten is aan de aanwezigheid van een geel lichaam, moet men een luteolyticum gebruiken (prostaglandine).
3. Eispronginductie: 5 ml intramusculair (I.M.), intraveneus (I.V.), subcutaan (S.C.) gebruik.
Injecteer Receptal op het ogenblik van de inseminatie of maximaal 6 uren ervoor.
De ovulatie zal in het algemeen plaats vinden binnen de 24 uren na de injectie.
4. Verhoging van het drachtigheidspercentage: 2,5 ml intramusculair (I.M.), intraveneus (I.V.), subcutaan (S.C.) gebruik.
Injecteer Receptal 11 tot 13 dagen na de inseminatie of dekking om het drachtigheidspercentage te verhogen.
Opmerking: inductie van ovulatie is niet mogelijk in aanwezigheid van een functioneel corpus luteum.
5. Inductie en synchronisatie van oestrus en ovulatie bij cyclische koeien in combinatie met prostaglandine F2 α (PGF2 α) - of analoog, als onderdeel van een geprogrammeerd protocol voor kunstmatige inseminatie.

Er kunnen verschillende protocollen worden gebruikt, waaronder (maar niet beperkt tot) de volgende:

Dag 0: injectie van 10 μ g busereline (2,5 ml Receptal) per dier
Dag 7: injectie met prostaglandine of analoog (in luteolytische dosis)
Dag 9: Injectie van 10 μ g busereline (2,5 ml Receptal) per dier
Kunstmatige inseminatie 16 tot 24 uur na de tweede injectie van het product of op het moment van oestrus indien eerder waargenomen.

Merrie:

1. Ovariële cysten: 10 ml intramusculair (I.M.), intraveneus (I.V.), subcutaan (S.C.) gebruik.
Herhaal de behandeling na 10 à 14 dagen indien nodig.
2. Acyclie en anoestrus: tweemaal 5 ml intramusculair (I.M.), intraveneus (I.V.), subcutaan (S.C.) gebruik met een interval van 24 uren.
Herhaal de behandeling indien de bronstsymptomen niet verschenen binnen de 10 dagen.
3. Eispronginductie: 10 ml intramusculair (I.M.), intraveneus (I.V.), subcutaan (S.C.) gebruik.

Injecteer Receptal rond het verwachte moment van de ovulatie, d.w.z. op de tweede of derde dag van de bronst bij merries met een korte bronstperiode of op de zevende of achtste dag bij merries met langere bronstperiode.

De toepassing in het begin van de bronstperiode heeft geen enkel resultaat. De eisprong vindt in het algemeen plaats binnen de 24 à 36 uren na de behandeling. Indien nodig, herhaal de behandeling.

Konijn:

1. Verbeteren van het bevruchtingspercentage: 0,2 ml intramusculair (I.M.), intraveneus (I.V.), subcutaan (S.C.) gebruik.
Injecteer op het moment van de inseminatie.
2. Eispronginductie bij inseminatie post-partum: 0,2 ml intramusculair (I.M.), intraveneus (I.V.), subcutaan (S.C.) gebruik.
Injecteer 24 uren na het werpen en onmiddellijk insemineren.

Gelt:

1. Eispronginductie na oestrussynchronisatie: 2,5 ml/dier intramusculair (I.M.), intraveneus (I.V.) gebruik.
Toediening van Receptal 115 - 120 u. na synchronisatiebehandeling met een progestageen.
Kunstmatige inseminatie 30 - 33 u. na toediening van Receptal.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: rund, paard, konijn en gelt: 0 dagen.
Melk: rund: 0 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bescherm tegen licht.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Gelten: In het aanbevolen schema van toediening werd niet aangetoond dat de toediening van PMSG, met als doel de folliculaire groei te stimuleren, de reproductiviteit bevordert. De aanwezigheid van de beer op het moment van kunstmatige inseminatie wordt aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gelten: gebruik van het diergeneesmiddel, anders dan aanbevolen (zie rubriek 8) kan resulteren in de vorming van folliculaire cysten en kan een schadelijk effect hebben op de vruchtbaarheid en de voortplanting.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Neem alle noodzakelijk voorzorgsmaatregelen om zelfinjectie van het diergeneesmiddel te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd eveneens huid- en oogcontact.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen. Gezien het potentieel effect op de voortplantingsfunctie, dienen vrouwen op de leeftijd dat ze zwanger kunnen worden, bij toediening van het diergeneesmiddel grote omzichtigheid in acht te nemen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor GnRH analogen of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van ongewilde aanraking met de huid, reinig de plaats grondig met zeep en water.

In geval van accidenteel oogcontact, reinig deze grondig met water.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er werden geen neveneffecten waargenomen bij varkens na behandeling met het diergeneesmiddel met tot 4 x de aanbevolen dosering.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V118781