BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Receptal 4 microgram/ml oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:
Busereline 4 microgram (overeenkomend met 4,2 microgram busereline-acetaat)

Hulpstoffen:
Benzylalcohol 20 mg

Heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoorten

Rund (koeien, vaarzen), paard (merries), konijn (volwassen vrouwtjes), varken (zeugen, gelten), forel.

4. Indicaties voor gebruik

Rund (koeien, vaarzen):
• Behandeling van onvruchtbaarheid geassocieerd met folliculaire cysten.
• Inductie en synchronisatie van oestrus en ovulatie in combinatie met prostaglandine F2α (PGF2α) of analogen daarvan, met of zonder progestagenen, als onderdeel van een ovulatiesynchronisatieprotocol met geplande kunstmatige inseminatie.
• Verbetering van de bevruchtings- en/of drachtpercentages bij koeien met een lage vruchtbaarheid tijdens de luteale fase na kunstmatige inseminatie.

Paard (merries):
• Inductie van de ovulatie en verbetering van de bevruchtings- en/of het drachtigheidspercentage.

Varken (zeugen, gelten):
• Inductie van de ovulatie na oestrussynchronisatie als onderdeel van een inseminatieprogramma.

Konijn (volwassen vrouwtjes):
• Inductie van de ovulatie en verbetering van het bevruchtingspercentage.

Forel:
• Faciliteren van het strippen van de kuit.
• Vermindering van de sterfte na het strippen van de kuit.

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Behandeling met een GnRH-analoog neemt de onderliggende oorzaak/oorzaken van de vruchtbaarheidsstoornis niet weg.

Resten van alcohol en desinfectiemiddelen kunnen de werking van busereline beïnvloeden. Zorg er daarom voor dat de huid en/of de stop van de injectieflacon na desinfectie volledig droog zijn vóór aanprikken.

Rund (koeien, vaarzen):
Runderen met een kort interval tussen afkalven en inseminatie (< 60 dagen), lage Body Condition Score of hoge pariteit kunnen een lager drachtigheidspercentage vertonen na een standaard synchronisatie protocol (zie rubriek 8). Er is geen garantie dat alle koeien die gesynchroniseerd zijn volgens het protocol in oestrus zijn op het moment van kunstmatige inseminatie. De kansen op bevruchting kunnen hoger zijn als de koe in oestrus is op het moment van inseminatie.

Varken (zeugen, gelten):
De aanwezigheid van een beer op het moment van de kunstmatige inseminatie wordt aanbevolen.
Dieren dienen gecontroleerd te worden op verschijnselen van bronst alvorens te insemineren.
Een negatieve energiebalans gedurende de lactatie kan geassocieerd worden met mobilisatie van lichaamsreserves, wat leidt tot een sterke daling van de dikte van het vet op de rug (meer dan ongeveer 30%). Bij deze dieren kunnen oestrus en ovulatie vertraagd zijn en deze dieren dienen op een individuele basis verzorgd en gedekt te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
Infectie kan optreden als anaerobe bacteriën het weefsel op de injectieplaats binnendringen, met name na intramusculaire injectie. Gebruik aseptische technieken bij het injecteren van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Busereline kan de voortplantingsfunctie beïnvloeden, aangezien is aangetoond dat het foetotoxisch is bij proefdieren.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen bij het hanteren van dit diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen. Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de ogen en de huid en accidentele zelfinjectie bij toediening van het diergeneesmiddel.

Bij accidenteel contact met de ogen, grondig spoelen met water. Bij huidcontact met het diergeneesmiddel, de blootgestelde huid onmiddellijk wassen met water en zeep. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor GnRH analogen, benzylalcohol of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij de doeldiersoorten tijdens de gehele drachtperiode.

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor gebruik bij vrouwelijke dieren tijdens of rond de paring of inseminatie. Daarom wordt gebruik tijdens de luteale fase (na de ovulatie) als veilig voor gebruik beschouwd bij lacterende en niet-lacterende dieren.

Overdosering:
Geen bekend.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund (koeien, vaarzen), paard (merries), varken (zeugen, gelten), konijn (volwassen vrouwtjes), forel:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toedieningswegen:

Rund, paard, varken, konijn: intramusculair, intraveneus of subcutaan gebruik.
Forel: intramusculair gebruik, 2 cm boven de zijlijn achter de rugvin.

Dosering:

Rund (koeien, vaarzen): Afhankelijk van de indicatie, een eenmalige dosis van 10 microgram busereline per dier (overeenkomend met 2,5 ml van het diergeneesmiddel) of 20 microgram busereline per dier (overeenkomend met 5,0 ml van het diergeneesmiddel).

Paard (merries): Een eenmalige dosis van 40 microgram busereline per dier (overeenkomend met 10 ml van het diergeneesmiddel).

Varken (zeugen, gelten): Een eenmalige dosis van 10 microgram busereline per dier (overeenkomend met 2,5 ml van het diergeneesmiddel).

Konijn (volwassen vrouwtjes): Een eenmalige dosis van 0,8 microgram busereline per dier (overeenkomend met 0,2 ml van het diergeneesmiddel).

Forel: Een enkele dosis van 3 – 4 microgram busereline per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,75 – 1,0 ml van het diergeneesmiddel).

Rund (koeien, vaarzen):
Behandeling van onvruchtbaarheid geassocieerd met folliculaire cysten:
Dien een enkele dosis van 20 microgram busereline per dier toe.
Een respons op de behandeling wordt binnen 10-14 dagen verwacht. Als er geen palpabel *corpus luteum* ontwikkelt, of als er een nieuwe cyste vormt, dient de behandeling te worden herhaald.
Inseminatie dient plaats te vinden bij de eerste oestrus na de behandeling.

Inductie en synchronisatie van oestrus en ovulatie in combinatie met prostaglandine F2α (PGF2α) of analogen daarvan, met of zonder progestagenen, als onderdeel van een ovulatiesynchronisatieprotocol met geplande kunstmatige inseminatie:
De verantwoordelijke dierenarts dient het protocol te beoordelen op basis van het beoogde doel en de kenmerken van de individuele kudde of het dier. De volgende protocollen zijn geëvalueerd en kunnen worden gebruikt:

Bij cyclische koeien:
Dag 0: Dien een enkele dosis van 10 microgram busereline per dier toe.
Dag 7: Dien prostaglandine of een analoog toe (in een luteolytische dosering).
Dag 9: Dien een enkele dosis van 10 microgram busereline per dier toe.
Kunstmatige inseminatie 16 tot 24 uur na de tweede (busereline) injectie van dit diergeneesmiddel of tijdens de oestrus, indien eerder.

Bij cyclische en niet-cyclische koeien:
Dag 0: Dien een enkele dosis van 10 microgram busereline per dier toe en breng een progestageen-afgevende drager in.
Dag 7: Verwijder de progestageen-afgevende drager en dien prostaglandine of een analoog daarvan toe (in een luteolytische dosering).
Dag 9: Dien een enkele dosis van 10 microgram busereline per dier toe.
Kunstmatige inseminatie 16 tot 24 uur na de tweede (busereline) injectie van dit diergeneesmiddel of tijdens de oestrus, indien eerder.

Alternatief:
Dag 0: Dien een enkele dosis van 10 microgram busereline per dier toe en breng een progestageen-afgevende drager in.
Dag 7: Verwijder de progestageen-afgevende drager en dien prostaglandine of een analoog daarvan (in een luteolytische dosering) en PMSG (400-500 IE) toe.
Dag 9: Dien een enkele dosis van 10 mcg busereline per dier toe.
Kunstmatige inseminatie 16 tot 24 uur na de tweede (busereline) injectie van dit diergeneesmiddel of tijdens de oestrus, indien eerder.

Verbetering van de bevruchtings- en/of drachtigheidspercentages bij koeien met een lage vruchtbaarheid, tijdens de luteale fase na kunstmatige inseminatie:
Dien een enkele dosis van 10 microgram busereline per dier toe 11-13 dagen na inseminatie.

Paard (merries):
Inductie van de ovulatie en verbetering van de bevruchtings- en/of drachtigheidspercentages:
Dien een enkele dosis van 40 microgram busereline per dier toe op de eerste dag dat de follikel zijn optimale grootte bereikt (zoals bepaald door de klinische voorgeschiedenis en transrectaal onderzoek). De ovulatie vindt gewoonlijk binnen 24-36 uur na de behandeling plaats; als de merrie in deze periode niet heeft geovuleerd, dient de toediening te worden herhaald.

Varken (zeugen, gelten):
Inductie van de ovulatie na oestrussynchronisatie als onderdeel van een inseminatieprogramma:
Gelten: Dien een enkele dosis van 10 microgram busereline per dier toe tussen 115 en 120 uur na oestrussynchronisatie met een progestageen. Een enkele kunstmatige inseminatie dient 30-33 uur na toediening van het diergeneesmiddel te worden uitgevoerd.
Zeugen: Dien een enkele dosis van 10 microgram busereline per dier toe 83-89 uur na het spenen. Een enkele kunstmatige inseminatie dient 30-33 uur na toediening van het diergeneesmiddel te worden uitgevoerd.
In individuele gevallen is het mogelijk dat oestrus 30-33 uur na behandeling met het diergeneesmiddel niet zichtbaar is. In dergelijke gevallen kan inseminatie later worden uitgevoerd, op een moment dat tekenen van oestrus aanwezig zijn.

Konijn (volwassen vrouwtjes):
Inductie van de ovulatie en verbetering van de bevruchtingspercentages:
Dien een eenmalige dosis van 0,8 microgram busereline per dier toe tijdens de paring of inseminatie.
Dien voor post-partum inseminatie een eenmalige dosis van 0,8 mcg busereline toe uiterlijk 24 uur na de geboorte, direct gevolgd door inseminatie.

Forel:
Faciliteren van het strippen en vermindering van sterfte na het strippen van de kuit:

Dien een eenmalige dosis van 3-4 microgrambusereline per kg lichaamsgewicht toe aan paairijpe vissen. Het strippen dient 2-3 dagen na behandeling met het diergeneesmiddel te worden uitgevoerd.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De stop kan tot 12 keer veilig worden doorgeprikt. Gebruik bij het gelijktijdig behandelen van groepen dieren een optreknaald die in de stop van het flesje is geplaatst om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen. De optreknaald dient na de behandeling te worden verwijderd.

10. Wachttijden

Rund, paard
Vlees en slachtafval: Nul dagen.
Melk: Nul uur.

Varken, konijn
Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Forel
Vlees en slachtafval: Nul graaddagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.
Bewaar de injectieflacon in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V118781 (Glazen injectieflacon type I)

BE-V665323 (Glazen injectieflacon type II)

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 2,5 ml
Kartonnen doos met 5 injectieflacons van 2,5 ml
Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 2,5 ml
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 5 ml
Kartonnen doos met 5 injectieflacons van 5 ml
Kartonnen doos met 10 injectieflacon van 5 ml
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 10 ml
Kartonnen doos met 5 injectieflacons van 10 ml
Kartonnen doos met 10 injectieflacon van 10 ml
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml
Kartonnen doos met 5 injectieflacons van 50 ml
Kartonnen doos met 10 injectieflacon van 50 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

November 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim, Duitsland

17. Overige informatie