

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Receptal® 0,004 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine und Kaninchen

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Intervet GesmbH  
Siemensstraße 107  
A-1210 Wien

Hersteller:

Intervet International GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine und Kaninchen  
Buserelinacetat

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff:**

Buserelinacetat	0,0042 mg
(entsprechend Buserelin	0,004 mg)

**Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol	20,00 mg
---------------	----------

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

**Rind:**

Ovariell bedingte Fruchtbarkeitsstörungen, Ovulationsinduktion und Verbesserung der Fruchtbarkeitsrate.

Besondere Anwendungsgebiete Rind:

- Induktion und Synchronisation von Brunst und Ovulation im Rahmen eines standardisierten Besamungsprotokolls unter Verwendung von Prostaglandin F2 (PGF2) – oder entsprechender Analoga. Synchronisationsprotokolle mit Progesteronspirale erfordern möglicherweise den Einsatz von PMSG zum Zeitpunkt der Entfernung der Spirale.

#### Bei zyklischen Kühen:

- Zur zeitlich aufeinanderfolgenden Anwendung vor einem Prostaglandin F<sub>2α</sub> zur Brunst- und Ovulationssynchronisation, um eine terminorientierte künstliche Besamung zu ermöglichen oder um eine künstliche Besamung nach ersten Brunstzeichen zu erleichtern.

#### Bei zyklischen und nicht-zyklischen Kühen:

- Zur zeitlich aufeinanderfolgenden Anwendung vor einem Prostaglandin F<sub>2α</sub> und einer Progesteron-Spirale mit oder ohne PMSG zur Brunst- und Ovulationssynchronisation, um eine terminorientierte künstliche Besamung zu ermöglichen.

#### **Pferd:**

Ovariell bedingte Fruchtbarkeitsstörungen, Ovulationsinduktion und Verbesserung der Fruchtbarkeitsrate.

#### **Schwein:**

Ovulationsinduktion.

#### **Kaninchen:**

Ovulationsinduktion und Verbesserung der Fruchtbarkeitsrate.

Die Behandlung mit einem GnRH-Analogen hat lediglich symptomatischen Charakter, der Fruchtbarkeitsstörung zugrunde liegende Ursachen werden durch sie nicht beseitigt.

### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

### **7. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Pferd, Schwein, Kaninchen

### **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Die Dosierung beträgt beim Rind 10 - 20 µg Buserelin, bei der Stute 20 - 40 µg Buserelin, beim Schwein 10 µg Buserelin und beim Kaninchen 0,8 µg Buserelin pro Tier.

Das Tierarzneimittel ist vorzugsweise intramuskulär zu verabreichen; die intravenöse oder subkutane Anwendung ist ebenfalls möglich. Zur einmaligen Anwendung.

Zur Behandlung der Azyklie bei Stuten ist eine zweimalige Verabreichung im Abstand von 24 Stunden erforderlich.

#### **Rind**

**Injektionsvolumen je Tier**

Ovariell bedingte Fruchtbarkeitsstörungen, insbesondere

- |   |        |
|---|--------|
| – Follikelzysten mit und ohne Erscheinungen der Nymphomanie | 5 ml   |
| – Azyklie und Anoestrie                                     | 5 ml   |
| – verzögerter Follikelsprung                                | 2,5 ml |
| – Follikelatresie   | 2,5 ml |

Verbesserung der Konzeptionsrate im Rahmen der künstlichen Besamung, auch nach Brunstsynchronisation	2,5 ml
Prophylaxe von Fruchtbarkeitsstörungen durch frühzeitige Zyklusinduktion post partum	5 ml

Induktion und Synchronisation der Brunst und Ovulation im Rahmen eines standardisierten künstlichen Besamungsprotokolls unter Verwendung von Prostaglandin F<sub>2</sub> (PGF<sub>2</sub>) – oder entsprechender Analoga. Eine Brunstsynchronisation von Rindern mit Progesteron kann erforderlichenfalls mit dem Einsatz von PMSG bei Entfernung der Spirale kombiniert werden.

Verschiedene Anwendungsprotokolle können genutzt werden, beispielsweise:

- Bei zyklischen Kühen:

Tag 0: Verabreichung von 10 µg Buserelin (2,5 ml Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung) pro Tier

Tag 7: Verabreichung von Prostaglandin oder Analogon (in luteolytischer Dosierung)

Tag 9: Verabreichung von 10 µg Buserelin (2,5 ml Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung) pro Tier

Künstliche Besamung 16 bis 24 Stunden nach der zweiten Verabreichung oder – sofern früher auftretend – zum Zeitpunkt der Brunst.

Zur Optimierung der Fruchtbarkeit entsprechend diesem Protokoll kann eine Präsynchrisation mit Buserelin und/oder Prostaglandin, z.B. PGF<sub>2</sub> (oder ähnliche Substanz) und 10 µg Buserelin 8 bzw. 6 Tage vor dem Start dieses Protokolls durchgeführt werden.

- Alternative:

Tag 0: Verabreichung von 10 µg Buserelin (2,5 ml Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung) pro Tier

Tag 7: Verabreichung von Prostaglandin oder Analogon (in luteolytischer Dosierung)

Besamung bei Anzeichen von Brunst.

- Bei zyklischen und nicht-zyklischen Kühen:

Tag 0: Verabreichung von 10 µg Buserelin (2,5 ml Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung) pro Tier und Einsatz der Progesteron-Spirale

Tag 7: Entfernung der Progesteron-Spirale und Injektion von Prostaglandin oder Analogon (in luteolytischer Dosierung)

Tag 9: Verabreichung von 10 µg Buserelin (2,5 ml Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung) pro Tier

Künstliche Besamung 16 bis 24 Stunden später.

- Alternative:

Tag 0: Verabreichung von 10 µg Buserelin (2,5 ml Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung) pro Tier und Einsatz der Progesteron-Spirale

Tag 7: Entfernung der Progesteron-Spirale und Injektion von Prostaglandin oder Analogon (in luteolytischer Dosierung) und PMSG (400 – 500 IU)

Tag 9: Verabreichung von 10 µg Buserelin (2,5 ml Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung) pro Tier

Künstliche Besamung 16 bis 24 Stunden später.

### **Weitere Hinweise:**

Bei der Behandlung von Follikelzysten ist ein Abdrücken der Zysten nicht erforderlich. Innerhalb von ca. 8 Tagen nach der Verabreichung von Receptal ist im Allgemeinen ein Gelbkörper deutlich feststellbar. Daneben kann es zur Luteinisierung oder Obliteration der Zysten kommen.

Der Behandlungserfolg sollte nach 10 – 14 Tagen überprüft werden. Sofern kein Gelbkörper nachweisbar ist oder eine Neubildung von Zysten festgestellt wird, ist die Behandlung zu wiederholen. Die Besamung oder Belegung kann bei der ersten Brunst vorgenommen werden, die im Durchschnitt 20 Tage nach der Behandlung auftritt. Hierbei empfiehlt sich zur Konzeptionsverbesserung eine Nachbehandlung mit 2,5 ml Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung.

Azyklie: 10 – 12 Tage nach der Behandlung sollte eine Kontrolluntersuchung erfolgen, wenn bis dahin keine Brunst eingetreten ist. Die Behandlung ist zu wiederholen, wenn an den Ovarien keine Funktionsgebilde feststellbar sind. Wird ein zwischenzeitlich entstandener Gelbkörper diagnostiziert, so können luteolytische Prostaglandine zur Brunstinduktion angewendet werden. Andernfalls sollte der Eintritt der natürlichen Brunst nach maximal 10 – 14 Tagen abgewartet werden.

Wird bei Rindern mit fehlender äußerer Brunst ein Gelbkörper festgestellt, so ist die Anwendung des Tierarzneimittels zu diesem Zeitpunkt nicht zu empfehlen. Der verzögerte Follikelsprung und die Follikelatresie können zum Zeitpunkt der Besamung bzw. Belegung oder bis zu 6 Stunden davor behandelt werden; eine Ovulation wird im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden nach Behandlung ausgelöst.

Die Verbesserung der Konzeptionsrate ist durch eine genauere zeitliche Fixierung der Ovulation zu erwarten. Hierzu wird das Tierarzneimittel ebenfalls zum Zeitpunkt der Besamung oder bis zu 6 Stunden davor angewendet.

Eine Verbesserung der Konzeptionsrate wird bei einmaliger Verabreichung (5 ml) am 11. oder 12. Tag nach der Besamung durch Verhindern einer Luteolyse mit folgendem Embryonaltot erreicht.

Wird das Tierarzneimittel im Zuge einer Besamung nach Brunstsynchronisation verabreicht, können bessere Konzeptionsraten erwartet werden.

Zur Prophylaxe von Fertilitätsstörungen wird das Tierarzneimittel zwischen 10. und 14. Tag post partum verabreicht. Die Behandlung bringt eine deutliche Reduktion von Fertilitätsstörungen ovariellen Ursprungs, steigert die Konzeptionsrate und ist speziell angezeigt bei Kühen mit Nachgeburtverhalten und in Herden mit zunehmendem Problem mit Ovarialzysten. Ungeachtet des prophylaktischen Einsatzes des Tierarzneimittels ist eine therapeutische Behandlung bei bestehender Endometritis notwendig.

### **Stute**

#### **Injektionsvolumen je Tier**

Zystische Veränderungen der Eierstöcke mit und ohne Lang- oder Dauerrosse	10 ml
Azyklie	2 x 5 ml im Abstand von 24 Stunden
Ovulationsinduktion zur besseren zeitlichen Fixierung von Ovulation und Bedeckung, zur Verbesserung der Konzeptionsrate bei Lang- und Dauerrosse	10 ml

### **Weitere Hinweise:**

Bei zystischer Veränderung der Eierstöcke ist im Allgemeinen eine einmalige Behandlung ausreichend. Sofern nach 10 – 14 Tagen kein Behandlungserfolg, d. h. Rückbildung der Blasen, Nachlassen von Lang- oder Dauerrosse, festgestellt werden kann, ist die Behandlung zu wiederholen.

Azyklie: Bei Stuten, die innerhalb von 10 Tagen noch nicht in Rosse gekommen sind, sollte das Tierarzneimittel am 11. und 12. Tag nach Erstbehandlung erneut angewendet werden.

Bei brunstlosen Stuten muss an das Vorhandensein eines Gelbkörpers gedacht werden, der klinisch nicht sicher zu diagnostizieren ist. In derartigen Fällen sind luteolytische Prostaglandine zu verabreichen.

Zur Ovulationsinduktion ist die Injektionslösung möglichst kurz vor dem zu erwartenden Ovulationszeitpunkt zu verabreichen, d.h., bei kurzrossenden Stuten am 2. oder 3. Tag, bei langrossenden Stuten am 7. oder 8. Tag der Rosse. Die Anwendung zu Beginn der Rosse hat keine Erfolgsaussichten.

Die Ovulation erfolgt in den meisten Fällen innerhalb von 24 – 36 Stunden nach der Behandlung. Sofern die Stute innerhalb dieser Zeitspanne nicht ovuliert hat, sollte die Injektion wiederholt werden.

## Schwein

### Injektionsvolumen je Tier

Ovulationsinduktion 2,5 ml

#### **Weitere Hinweise:**

Zur Erzielung einer optimalen Wirkung sollte das Tierarzneimittel 104-120 Stunden nach Ende der Brunstsynchronisation verabreicht werden.

## Kaninchen

### Injektionsvolumen je Tier

Verbesserung der Konzeptionsrate 0,2 ml

Ovulationsinduktion bei post partum Besamung 0,2 ml

#### **Weitere Hinweise:**

Zur Verbesserung der Konzeptionsrate wird das Tierarzneimittel zum Zeitpunkt der Besamung oder Bedeckung injiziert.

Im Rahmen der Post-partum-Besamung (am besten nach Geburtsauslösung durch Oxytocin am 31. Trächtigkeitstag) kann die Injektionslösung bereits 24 Stunden nach der Geburt verabreicht werden. Die Besamung erfolgt unmittelbar danach.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Siehe unter 8.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Rind, Pferd: essbare Gewebe/Milch: Null Tage

Schwein, Kaninchen: essbare Gewebe: Null Tage

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht schützen.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Im Umkarton lagern.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Zu Beginn der Besamungssaison sollten nicht-zyklische Kühe bevorzugt mit einer Kombination aus Buserelin und Progesteron, und weniger mit einer Kombination aus Buserelin und Prostaglandin behandelt werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Aufgrund der möglichen Wirkung auf Reproduktionsfunktionen sollten Frauen im gebärfähigen Alter das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden. Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben, da Buserelin sich als fetotoxisch bei Labortieren gezeigt hat.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte mit Sorgfalt erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Augen- und Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, gründlich mit Wasser spülen.

Sollte die Haut mit dem Tierarzneimittel in Kontakt kommen, die betroffene Stelle unverzüglich mit Seife und Wasser abwaschen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung ist vor oder zum Zeitpunkt der Belegung/Besamung bei laktierenden oder nicht laktierenden Tieren vorgesehen. Die sichere Anwendung während späterer Phasen der Trächtigkeit wurde nicht nachgewiesen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Synergistische Wirkung tritt bei kombinierter Anwendung mit FSH insbesondere bei gestörtem Puerperalverlauf auf.

Die gleichzeitige Anwendung von humanem oder equinem Choriongonadotropin kann zu ovariellen Überreaktionen führen.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine Daten zur Überdosierung verfügbar.

#### Inkompatibilitäten:

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln vermischt werden.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

August 2020

### **15. WEITERE ANGABEN**

#### Packungsgrößen:

Durchstechflasche aus Glas zu 2,5 ml, 5 ml, 10 ml und 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:

Z. Nr.: 16.887