

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Receptal vet. 4 mikrog/ml injeksjonsvæske, oppløsning

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

1 ml injeksjonsvæske, oppløsning inneholder:

### **Virkestoff(er):**

Buserelinacetat 4,2 mikrogram  
(tilsvarende 4 mikrogram buserelin)

### **Hjelpestoff(er):**

Benzylalkohol 10,0 mg

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Storfe, hest, gris og kanin.

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

#### **Storfe:**

- For behandling av infertilitet knyttet til follikkelcyster
- For forbedring av drektighetsraten etter injeksjon på tidspunktet for kunstig inseminasjon eller i løpet av lutealfasen etter kunstig inseminasjon
- For synkronisering av brunst og ovulasjon (slik at kunstig inseminasjon kan gjøres til fast tid) i forbindelse med administrering av prostaglandin F<sub>2α</sub> eller progestagen

#### **Hest:**

- For ovulasjonsinduksjon når en moden follikkel er tilstede, for dermed å synkronisere ovulasjonen tettere med paringen hos hoppene.
- For forbedring av konsepsjonsrate etter administrering i løpet av sein lutealfase etter paring eller kunstig inseminasjon

#### **Gris:**

- For ovulasjonsinduksjon

#### **Kanin:**

- Ovulasjonsinduksjon hos hunnkaniner
- Forbedring av konsepsjonsrate

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Ingen.

#### **4.4 Spesielle advarsler**

Ingen.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### **Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr**

Bruk aseptiske prosedyrer for å injisere preparatet. Infeksjoner kan forekomme dersom anaerobe bakterier penetrerer vevet ved injeksjonsstedet, særlig etter intramuskulær injeksjon.

Kyr som ikke er sykliske ved oppstart av inseminasjonssesongen bør heller behandles med kombinasjon av buserelin og progestagener, enn kombinasjon av buserelin og prostaglandiner.

##### **Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr**

Brukerens eksponering overfor preparatet er begrenset gjennom injeksjonsformuleringen som blir brukt og den terapeutiske planen med enkle injeksjoner.

Irritasjonsstudier hos hunder og kaniner etter intranasal eller konjunktival applikasjon var negative (EMEA/MRL/019/95-FINAL). Det er derfor ingen grunn til bekymring for utilsiktet eksponering i brukerens øyne. Det finnes betydelige bevismaterialer som viser at GnRH ikke passerer gjennom huden med mindre iontoforese eller løsningsmidler blir brukt (Bhatia & Sinh J; 1999 og Rodriguez Bayon & Guy; 1996).

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Ingen,.

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Preparatet brukes for å forbedre drektighetsraten. For de fleste indikasjonene gis det på tiden for paring/kunstig inseminasjon eller tidligere, til diegivende eller ikke-diegivende dyr. Hos storfe og hest kan preparatet trygt gis under lutealfasen etter paring/kunstig inseminasjon for å forbedre konsepsjonsraten. Det er ikke vist sikkerhet etter administrering senere under drektigheten.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

Ingen kjente.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

##### **Storfe:**

- For behandling av follikkelcyster med eller uten symptomer på nymfomani: 20 µg (tilsvarende 5 ml injeksjonsvæske, oppløsning)
- For forbedring av konsepsjonsrate: 10 µg (2,5 ml)/dyr
- For synkronisering av brunst og ovulasjon før kunstig inseminasjon til fast tid: 10 µg (2,5 ml)/dyr

##### **Hest:**

- For ovulasjonsinduksjon: 40 µg (10 ml)/dyr
- For forbedring av konsepsjonsrate: 40 µg (10 ml)/dyr

##### **Gris:**

- For ovulasjonsinduksjon: 10 µg (2,5 ml)/dyr

**Kanin:**

- Forbedring av konsepsjonsfrekvens: 0,8 µg (0,2 ml)/dyr
- Ovulasjonsinduksjon ved inseminasjon etter fødsel: 0,8 µg (0,2 ml)/dyr

Den foretrukne administrasjonsveien for preparatet er intramuskulær injeksjon (i.m.), men det kan også injiseres intravenøst (i.v.) eller subkutant (s.c.).

**4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ingen nødvendige forholdsregler.

**4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Alle arter:

Slakt: null dager..

Melk: null dager.

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER****5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Gonadotropinfrigjørende hormonanalog,  
ATCvet-kode: QH01C A90.

Buserelin er en syntetisk analog av gonadotropinfrisettende hormon (GnRH) som regulerer konsentrasjonen av luteiniserende hormon (LH) og det follikkelstimulerende hormonet (FSH). Siden FSH og LH spiller en nøkkelrolle i den endelige modningen av den preovulatoriske follikkelen har buserelin evnen til å indusere og synkronisere ovulasjon, indusere "turn over" av cystiske follikler og forbedre konsepsjonsraten.

**5.2 Farmakokinetiske opplysninger****Storfe:**

Etter injeksjon med buserelin oppnås maks blodkonsentrasjon etter 1 time. Større mengder enn den anbefalte kliniske dosen stimulerer ikke ytterligere sekresjon av LH og FSH. Plasmakonsentrasjonen av buserelin er tilbake på basale nivåer seks timer etter injeksjon.

**Gris:**

Etter administrering av buserelin ble maks blodkonsentrasjon observert 1,7 timer etter injeksjonen. Dataene bekreftet tydelig at absorpsjonen er rask også hos gris.

Buserelin elimineres raskt etter metabolisme i leveren, nyrene og hypofysen. Alle metabolittene er små inaktive peptider.

**6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER****6.1 Liste over hjelpestoffer**

Benzylalkohol

Natriumklorid

Natriumdihydrogenfosfatmonohydrat

Natriumhydroksid (pH-justering)  
Saltsyre (pH-justering)  
Vann til injeksjonsvæsker

## **6.2 Uforlikeligheter**

Restkonsentrasjon av alkohol og desinfeksjonsmidler påvirker effekten av buserelin.

## **6.3 Holdbarhet**

5 x 10 ml: 3 år

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Etter åpning bør preparatet oppbevares i kjøleskapet (2 °C – 8 °C) i høyst 24 timer.

## **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Alle hetteglassene er fargeløse og lukket med en halogenbutyl gummipropp. En aluminiumskappe med et integrert manipuleringsikkert plastikkdeksel er festet over gummipropfen.

Sekundær emballasje: kartong.

## **6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt preparat eller avfallsmaterialer skal avhendes i overensstemmelse med nasjonale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

6737

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

18.06.1982/18.06.2007

## **10. OPPDATERINGSDATO**

18.02.2010

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## **VEDLEGG II**

- A. INNEHAVER(E) AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERING OG BRUK**
- C. VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN MED HENSYN PÅ SIKKER OG EFFEKTIV BRUK**
- D. MRL-STATUS**

**A. INNEHAVER(E) AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Intervet Deutschland GmbH  
Feldstrasse 1a  
D-85716 Unterschleisheim

**B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERING OG BRUK**

Opplyses bare på veterinærresept.

**C. VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN MED HENSYN PÅ SIKKER OG EFFEKTIV BRUK**

Ikke relevant.

**D. MRL-STATUS**

Buserelin er inntatt i Vedlegg II i Rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 i henhold til følgende EMEA/CVMP konklusjon:

“Som andre peptidhormoner vil buserelin i stor grad bli fordøyd. Buserelin har vist å være oralt inaktiv etter ekstremt høye doser hos mennesker. Farmakokinetiske data fra rotter og marsvin viser en kort halveringstid og en rask clearance. I hypofysen, leveren og nyrene brytes buserelin enzymatisk ned (peptidaser) til mindre peptider med ubetydelig biologisk aktivitet, og skilles ut via urinen.

Som konklusjon er det ikke nødvendig å definere en ADI og således fastsette MRL. Det er anbefalt å føye buserelin til Vedlegg II for bruk hos alle matproduserende arter.”