

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Receptal[®] vet 4 mikrog/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 millilitra injektionestettä sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Busereliiniasetaatti vastaten busereeliinia 4 mikrog

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi 20 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Valmisteen kuvaus: Kirkas ja väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (hieho, lehmä), hevonen (tamma), sika (ensikko) ja kani (naaras).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta: ovulaatiohäiriöt, erityisesti:

- Munasarjakystat (follikkelikystat) ja niihin mahdollisesti liittyvä nymfomania
- Anestrus ja asykliä
- Viivästynyt ovulaatio
- Follikkeliatresia
- Tiinehtyvyyden parantaminen
- Poikimavälin lyhentäminen ennenaikaisella syklusinduktiolla (ei karjoissa, joissa esiintyy endometriittiä).

Hevonen:

- Munasarjakystat
- Anestrus ja asykliä
- Ovulaatioinduktio. Ovulaation ja astuttamisen varmistaminen oikeaan aikaan, tiinehtyvyyden parantaminen, pidentynyt kiima ja pitkittynyt kiima, johon liittyy nymfomania.

Sika (ensikko):

- Ovulaatioinduktio

Kani:

- Konseptiofrekvenssin parantaminen
- Ovulaatioinduktio *post partum*, astutuksen yhteydessä.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Nauta:

Follikkelikystat: Keltarauhanen voidaan yleensä todeta noin 8 päivän kuluessa valmisteen annon jälkeen. Samalla kystat voivat lutenisoitua ja kasvaa umpeen. Hoidon teho pitäisi kontrolloida 10–14 vuorokauden kuluttua. Jos keltarauhanen ei ole muodostunut tai kystia on muodostunut uudelleen, hoito toistetaan. Siemennys tai astutus voidaan suorittaa ensimmäisen hoidon jälkeisen kiiman aikana, joka yleensä tulee noin 3 viikon kuluttua.

Asykliä, anestrus:

Hoidon teho on pyrittävä kontrolloimaan 10–12 päivän kuluttua hoidosta, ellei siihen mennessä kiimaa ole esiintynyt. Mikäli munasarjoissa ei ole todettu toimintaa (varmistamalla esim. progesteroni-testillä) hoito on uusittava. Jos keltarauhanen on välillä muodostunut, voidaan kiiman induktion aikaansaamiseksi käyttää luteolyttistä prostaglandiinia. Muissa tapauksissa normaali kiima on odotettavissa viimeistään 10–14 päivän kuluessa.

Viivästynyt ovulaatio/follikkeliatresia:

Hoito voidaan antaa keinosiemennyksen/astutuksen yhteydessä tai sitä edeltävän 6 tunnin aikana. Ovulaatio tapahtuu yleensä 24 tunnin kuluessa hoidosta.

Tiinehtyvyyden parantaminen:

Ovulaation ajankohta voidaan ajoittaa Receptalin ansiosta ja siten myös konseptiofrekvenssi paranee. Hoito voidaan antaa keinosiemennyksen/astutuksen yhteydessä tai sitä edeltävän 6 tunnin aikana. Tiinehtyvyyden parantaminen oireettomilla uusijoilla kertainjektioilla 11 tai 12 päivää keinosiemennyksen jälkeen. Hoito tukee keltarauhasen toimintaa.

Hevonen:

Munasarjakystien hoitoon riittää yleensä kertahoito. Sitä vastoin, jos 10–14 päivän kuluttua hoitotulosta (rakkuloiden häviämistä, pidentyneen kiiman ja pitkittyneen kiiman loppumista) ei havaita, on hoito toistettava.

Asykliä:

Tammoilla, jotka eivät 10 päivän kuluttua ole tulleet kiimaan, tulee hoito uusia 11–12 päivän kuluessa ensimmäisestä hoitokerrasta.

Kiimattomille tammoille, joilla oletetaan olevan keltarauhanen, mutta jota kliinisesti ei voida varmasti todeta, annetaan luteolyttisesti vaikuttavaa prostaglandiinia.

Munasolun irtoamisen aikaansaamiseksi valmistetta on annettava välittömästi ennen odotettua ovulaatiota, ts. lyhytkiimaisille tammoille kiiman 2. tai 3. päivänä, pitkäkiimaisille tammoille kiiman 7. tai 8. päivänä. Kiiman alkaessa valmisteen annosta ei ole hyötyä.

Ovulaatio tapahtuu yleensä 24–26 tunnin kuluessa hoidosta. Mikäli tammat eivät tällä aikavälillä ovuloi, hoito pitää uusia.

Kani:

Tiinehtyvyyden parantamiseksi annetaan valmistetta astutuksen yhteydessä. *Post partum*-astutuksessa (parhaiten synnytyksestä nopeutetaan antamalla oksitosiinia 31. raskauspäivänä) voidaan valmistetta antaa jo 24 tunnin kuluttua synnytyksestä. Astutus tapahtuu välittömästi tämän jälkeen.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Siemennyksen aikaistaminen karjoissa, joissa esiintyy endometriittiä, ei ole suositeltavaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Hedelmällisessä iässä olevien naisten tulee käsitellä valmistetta varoen mahdollisten lisääntymiskykyyn kohdistuvien vaikutusten vuoksi. Raskaana olevat naiset eivät saa annostella valmistetta.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Vältä valmisteen joutumista silmään tai iholle. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmään, huuhto hyvin vedellä. Jos valmistetta joutuu iholle, pese altistunut alue välittömästi saippualla ja vedellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunnetta.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Turvallisuutta tiineyden aikana ei ole osoitettu. Tutkimustuloksia kohde-eläinlajeilla ei ole esitetty.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Voi vaikuttaa muiden samanaikaisesti annettujen sukupuolihormonien tehoon.

4.9 Annostus ja antotapa

Nauta: ovulaatiohäiriöt, erityisesti:

- Munasarjakystat (follikkelikystat) ja niihin mahdollisesti liittyvä nymfomania 20 µg (vastaa 5 ml injektionestettä)
- Anestrus ja asykliä 20 µg (5 ml)
- Viivästynyt ovulaatio 10 µg (2,5 ml)
- Follikkeliatresia 10 µg (2,5 ml)
- Tiinehtymisen parantaminen 10 µg (2,5 ml) / eläin
- Poikimavälin lyhentäminen ennenaikaisella sykliusinduktiolla *post partum* 20 µg (5 ml)

Hevonen:

- Munasarjakystat 40 µg (10 ml)
- Anestrus ja asykliä 2 x 20 µg 24 tunnin välein (2 x 5 ml 24 tunnin välein)
- Ovulaatioinduktio 40 µg (10 ml)
Ovulaation ja astuttamisen varmistaminen oikeaan aikaan, tiinehtyvyyden parantaminen, pidentynyt kiima ja pitkittynyt kiima, johon liittyy nymfomania.

Sika:

Ovulaatioinduktio 10 µg (2,5 ml) / eläin altrenogestilla synkronoiduilla ensikoilla. Busereliini annetaan lihaksensisäisesti 115–120 tuntia viimeisestä altrenogestiannoksesta. Ensikko siemennetään 30–33 tuntia busereliini-injektion jälkeen.

Kani:

- Tiinehtymisen parantaminen 0,8 µg (0,2 ml) /eläin.
- Ovulaatioinduktio *post partum*, astutuksen yhteydessä 0,8 µg (0,2 ml) / eläin.

Suosittelaa, että valmiste injisoidaan intramuskulaarisesti (im), mutta se voidaan injisoida myös laskimonsisäisesti (iv) tai subkutaanisesti (sc). Yleensä kerta-annos on riittävä. Tammoilla syklushäiriöiden hoito vaatii kaksi hoitoannosta 24 tunnin välein.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei tunneta.

4.11 Varoaika

Maito: nolla vrk.

Teurastus: nolla vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Gonadotrooppisesti vaikuttavat valmisteet

ATCvet-koodi: QH01CA90

5.1 Farmakodynamiikka

Busereliini on luonnollisen gonadotropiiniin vapauttajahormonin (GnRH) synteettinen analogi ja sen vaikutusmekanismi on identtinen luonnollisen hormonin kanssa, ts. se vapauttaa luteinisoivaa hormonia (LH) ja follikkeliä stimuloivaa hormonia (FSH) aivolisäkkeen etulohkosta.

Valmisteen vaikutusperiaate on fysiologinen ja se aiheuttaa munasarjoissa follikkelin loppukypsymisen, ovulaation ja keltarauhasen muodostumisen. Luteaalivaiheessa se stimuloi keltarauhasen progesteronituotantoa ja voi aiheuttaa dominoivan follikkelin ovulaation ja uuden keltarauhasen muodostumisen.

5.2 Farmakokineetiikka

Nauta:

Maksimipitoisuus veressä saavutetaan busereliinilla 15–20 µg im-annoksella 135 minuutissa injektion jälkeen. Suuremmat annokset eivät lisää LH:n ja FSH:n eritystä. Lähtötilanteeseen verrattuna korkeampi LH-pitoisuus veressä säilyy 6 tunnin ajan ja FSH-pitoisuus 5 tunnin ajan. LH:FSH-suhde säilyy muuttumattomana.

Hevonen:

20 µg busereliini-annoksella anestruksen aikana plasman FSH-pitoisuus nousee nopeasti ensimmäisten minuuttien aikana. FSH-pitoisuus, joka on verrattavissa normaaliin pitoisuuteen kierron aikana saavutetaan 90 minuutin kuluttua. FSH-pitoisuus palautuu lähtötilanteeseen 24–48 tunnin kuluessa. LH-pitoisuus nousee myös, mutta ei yhtä paljon kuin naudalla.

Busereliini eliminoituu nopeasti plasmasta iv annostelun jälkeen. Se kertyy maksaan, munuaisiin ja aivolisäkkeeseen. Aivolisäkkeestä on löydetty korkeita pitoisuuksia noin 60 minuutin kuluttua annostelusta. Voidaan osoittaa, että busereliinin entsyymaattista hajoamista (peptidaasit) tapahtuu hypotalamuksessa ja aivolisäkkeessä sekä maksassa ja munuaisissa.

Sika:

Maksimipitoisuus veressä todettiin 1,7 tuntia busereliini-injektion jälkeen. Tiedot vahvistavat, että absorptio siolla on myös nopea.

Busereliini metaboloituu maksassa, munuaisissa ja aivolisäkkeessä, ja eliminoituu nopeasti. Metaboliitit ovat pieniä inaktiivisia peptidejä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi

Natriumkloridi
Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti
Natriumhydroksidi/ kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Alkoholin ja desinfektioaineiden jäämät vaikuttavat busereeliinin tehoon.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.
Injektio pullo säilyy avattuna 28 vuorokautta säilytyslämpötilan ollessa 25 °C tai alle.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvipakkaus, jossa 5 ml tai 10 ml lasinen injektio pullo (tyypin I lasia), joka on suljettu ETFE-laminoidulla bromobutyylilikumitulpalla (tyyppi I) 5 ml tai bromobutyylilikumitulpalla (tyyppi I) 10 ml ja sinetöity alumiinikorkilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste toimitetaan apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

8945

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.01.1985 / 12.5.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

8.12.2016

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei ole.