

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Receptal 0,004 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos, suínos e leporídeos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Acetato de Buserelina 0,0042 mg (equivalente a 0,004 mg de Buserelina)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico	20 mg
Cloreto de sódio	
Dihidrogenofosfato de sódio monohidratado	
Hidróxido de sódio	
Ácido clorídrico	
Água para injetáveis	

Solução límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas), equinos (éguas), suínos (porcas) e leporídeos (coelhas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Vacas:

Perturbações da fertilidade devido a disfunções ováricas, tais como:

- Quistos foliculares, com ou sem sinais de ninfomania, aciclia, anestro, ovulação retardada, atresia folicular, aumento da taxa de conceção no âmbito da inseminação artificial e também após sincronização do cio e profilaxia de perturbações da fertilidade mediante indução precoce do ciclo pós-parto.
- Indução e sincronização do estro e ovulação em combinação com prostaglandina F2 (PGF2) - ou análogo - com ou sem progestagénio como parte de um protocolo programado de inseminação artificial. Se for utilizado um progestagénio, a Gonadotrofina Coriónica Equina (eCG ou PMSG) também pode ser utilizada como parte do protocolo.

Em vacas cíclicas:

- Para uso sequencial com uma prostaglandina F2 α de modo a sincronizar o estro e a ovulação, permitindo assim a inseminação artificial em tempo fixo (IATF) e/ou para favorecer a fertilização aquando da IA após cio detetado.

Em vacas cíclicas e não cíclicas:

- Para uso sequencial com uma prostaglandina F2 α e um dispositivo de progesterona, com ou sem Gonadotrofina Coriónica Equina (PMSG), para sincronizar o estro e a ovulação para permitir a IATF.

Éguas:

- Degenerescência quística dos ovários, sem ou com a presença de sinais de cio prolongado ou permanente, aciclia, indução da ovulação para melhor coordenação da ovulação e cobrição e para aumento da taxa de conceção no cio prolongado e permanente.

Porcas:

- Indução da ovulação após sincronização do estro para facilitar um único programa de inseminação artificial em tempo fixo.

Coelhas:

- Para aumentar a taxa de conceção e indução da ovulação, na inseminação pós-parto.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser aplicados procedimentos assépticos durante a administração do medicamento veterinário.

Em porcos (porcas, nulíparas), a administração do medicamento veterinário contrariamente aos protocolos recomendados pode resultar na formação de quistos foliculares, os quais podem afetar prejudicialmente a fertilidade e a prolificidade.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Devido ao potencial efeito sobre a função reprodutiva, as mulheres em idade fértil devem manusear este medicamento veterinário com precaução. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Devem ser tomados cuidados ao administrar o medicamento veterinário para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto dos olhos e da pele com o medicamento veterinário. Em caso de contacto acidental com os olhos, enxaguar abundantemente com água. Caso ocorra contacto da pele com o medicamento veterinário, lavar

a área exposta imediatamente com água e sabão, uma vez que os análogos da GnRH podem ser absorvidos através da pele.

Pessoas com conhecida hipersensibilidade à busarelina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas), equinos (éguas), suínos (porcas) e leporídeos (coelhas):

Não existentes.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A administração não é recomendada durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administrar preferencialmente por via intramuscular, embora possa ser justificada a administração pelas vias subcutânea ou endovenosa.

O medicamento veterinário deve ser administrado uma só vez. Somente no tratamento da aciclia das éguas é necessário a administração de duas doses com intervalo de 24 horas.

Vacas:

Perturbações da fertilidade devido a disfunções ovárias, tais como:

- | | |
|---------------------------------------------------------|--------|
| - Quistos foliculares com ou sem sintomas de ninfomania | 5,0 ml |
| - Aciclia e anestro | 5,0 ml |
| - Ovulação retardada | 2,5 ml |
| - Atresia folicular | 2,5 ml |

Aumento da taxa de conceção no âmbito da inseminação artificial e também após sincronização do cio	2,5 ml
----------------------------------------------------------------------------------------------------	--------

Profilaxia de perturbações da fertilidade mediante indução precoce do ciclo pós-parto	5,0 ml
---------------------------------------------------------------------------------------	--------

Indução e sincronização do estro e ovulação em combinação com prostaglandina F2 (PGF2) - ou análogo -, com ou sem progestagénio, como parte de um protocolo programado de inseminação artificial. Se for utilizado um progestagénio, a Gonadotrofina Coriónica Equina (eCG ou PMSG) também pode ser utilizada como parte do protocolo.

Podem ser utilizados vários protocolos, incluindo (mas não limitados a) os seguintes:

- Vacas cíclicas
 - Dia 0: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal
 - Dia 7: Administrar Prostaglandina ou análogo (na dose luteolítica)
 - Dia 9: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal
 - Inseminação artificial 16 a 24 horas após a segunda injeção do medicamento veterinário ou no momento do estro, se observado mais cedo.

Para otimizar a fertilidade deste protocolo, pode ser efetuada a pré-sincronização com buserelina e/ou prostaglandina, por exemplo, PGF2 (ou similar) e 10 microgramas de buserelina, respetivamente 8 e 6 dias antes do início do protocolo.

Alternativa

Dia 0: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal

Dia 7: Administrar Prostaglandina ou análogo (na dose luteolítica)

Inseminação quando observado estro.

- Para vacas cíclicas e não cíclicas:
 - Dia 0: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal e aplicar o dispositivo de progesterona
 - Dia 7: Remover o dispositivo de progesterona e administrar prostaglandina ou análogo (na dose luteolítica)
 - Dia 9: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal
 - Inseminação artificial 16 a 24 horas mais tarde.

Alternativa

- Dia 0: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal e aplicar o dispositivo de progesterona

- Dia 7: Remover o dispositivo de progesterona e injetar prostaglandina ou análogo (na dose luteolítica) e eCG (PMSG) (400-500 UI)

- Dia 9: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal

- Inseminação artificial 16 a 24 horas mais tarde.

Éguas:

- Degenerescência quística dos ovários sem ou com sintomatologia de cio prolongado ou permanente 10,0 ml
- Aciclia (com intervalos de 24 horas) 2 x 5,0 ml
- Indução da ovulação 10,0 ml
- Para melhor coordenação da ovulação e cobrição 10,0 ml
- Para aumento da taxa de conceção no cio prolongado e permanente 10,0 ml

Porcas:

- Indução da ovulação 2,5 ml

Coelhas:

- Para aumentar a taxa de concepção 0,2 ml
- Indução da ovulação na inseminação pós-parto 0,2 ml

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observados eventos adversos na administração repetida.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QH01CA90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A busserelina é um análogo sintético da hormona hipotalâmica libertadora de gonadotrofina (LH-RH ou GnRH), pelo que a sua ação endócrina é idêntica à ação da hormona fisiológica. Esta consiste na estimulação da libertação hipofisária de LH e FSH e, secundariamente, a secreção de esteróides gonodais, obtendo-se assim a estimulação da maturação dos folículos no ovário, o desencadeamento da ovulação e luteinização, com maturação do corpo amarelo. A ação do medicamento veterinário é cerca de 20 a 50 vezes superior à da hormona fisiológica.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O tempo de semivida plasmática da busserelina é, após injeção, bastante curto, quer para espécies de laboratório (ratos: 5 minutos), quer para espécies-alvo, nomeadamente bovinos e coelhos. A substância acumula-se na hipófise, fígado e rins, onde é degradada enzimaticamente em pequenos fragmentos peptídicos com atividade biológica negligenciável. A principal via de excreção é a urinária.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro Tipo I (Farm. Eur.) de 10 ml, selados com tampa de butilo e cápsula em alumínio.

Frascos de vidro Tipo II (Farm. Eur.) de 50 ml, selados com tampa de butilo e cápsula em alumínio.

Apresentações:

Embalagem de cartão com 1 frasco de 10 ml, 5 frascos de 10 ml ou 1 frasco de 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

235/01/10NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30/03/1983.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

04/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).