

**VALMISTEYHTEENVETO****1 ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN KAUPPANIMI**

Receptal® vet 4 mikrog/ml

**2 VAIKUTTAVAT AINEET JA APUAINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT**

1 millilitra injektionestettä sisältää:

**Vaikuttavat aineet:**

Busereliiniasetaatti vastaten busereliinia 4 mikrog.

**Apuaineet:**

Bentsyylialkoholi 10 mg

Natriumkloridi 4,5 mg

Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti 2,5 mg

Natriumhydroksidi 0,1 mg

Injektionesteisiin käytettävä vesi ad 1 ml.

**3 LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, liuos.

**4 FARMAKOLOGISET TIEDOT JA FARMAKOKINETIIKKA****Farmakologiset ominaisuudet:**

Busereliini on luonnollisen gonadotropiinien vapauttajahormoonin (Gn-RH) synteettinen analogi ja sen vaikutusmekanismi on identtinen luonnollisen hormonin kanssa, ts. se vapauttaa luteinisoivaa hormonia (LH) ja follikkelia 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.

**Farmakokinetiikka****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 (peptidaasi) tapahtuu hypotalamuksessa ja aivolisäkkeessä sekä maksassa ja munuaisissa.

## **5 KLIINISET TIEDOT**

### **5.1 Kohde-eläinlaji**

Nauta, tamma ja kaniini.

### **5.2 Indikaatiot**

**Nauta:** ovulaatiohäiriöt, erityisesti:

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

**Tamma:**

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

**Kaniini:**

- Konseptiofrekvenssin parantaminen
- Ovulaatioinduktio post partum, astutuksen yhteydessä.

### **5.3 Kontraindikaatiot**

Ei ole.

### **5.4 Haittavaikutukset**

Ei tunneta.

### **5.5 Erityiset varotoimet**

Siemennyksen aikaistaminen karjoissa, joissa esiintyy endometriittiä ei ole suositeltavaa.

## 5.6 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

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

## 5.7 Interaktiot

Voi vaikuttaa muiden samanaikaisesti annettujen sukupuolihormonien tehoon.

## 5.8 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)
- Tiinehtyvyyden parantaminen 10 µg (2,5 ml)
- Poikimavälin lyhentäminen ennenaikaisella syklusinduktiolla post partum 20 µg (5 ml)

**Tamma:**

- 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.

**Kaniini:**

- Konseptiofrekvenssin parantaminen 0,8 µg (0,2 ml)
- Ovulaatioinduktio post partum, astutuksen yhteydessä 0,8 µg (0,2 ml)

Valmiste on paras injisoida 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.

## 5.9 Yliannostus

Ei tunneta.

## 5.10 Erityisselvitykset 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 n. 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 kertainjektiolla 11 tai 12 päivää keinosiemennyksen jälkeen. Hoito tukee keltarauhasen toimintaa.

**Tamma:**

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.

**Kaniini:**

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

**5.11 Varoajat**

Ei ole.

**5.12 Mahdolliset varotoimenpiteet, joita lääkettä antavan henkilön on noudatettava.**

Ei erityistä.

**6 FARMASEUTTISET TIEDOT****6.1 Yhteensopimattomuus**

Alkoholin ja desinfektioaineiden jäämät vaikuttavat busereliinin tehoon.

**6.2 Kelpoisuusaika**

5 vuotta.

Kelpoisuusaika tulpan lävistyksen jälkeen on 7 vuorokautta.

**6.3 Säilytys**

Huoneenlämpö 15-25°C.

**6.4 Pakkaukset ja valmisteen kuvaus**

1 x 10 ml. Injektiopullo lasia, suljettu kumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.  
*Valmisteen kuvaus:* Kirkas ja väritön liuos.

**6.5 Myyntiluvan haltija**

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

**6.6 Erityistoimet käyttämättömän valmisteen tai valmisteesta peräisin olevan jätemateriaalin hävittämiselle**

Käyttämätön valmiste toimitetaan apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

**7 MUUT TIEDOT****7.1 Myyntiluvan numero**

MTnr 8945 FIN

**7.2 Myyntiluvan myöntämispäivä/viimeisin valmisteyhteenvedon muuttamispäivä**

23.01.1985 / 10.02.1999/30.3.2000