

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Receptal 0,004 mg/ml injekcinis tirpalas

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

**veikliosios medžiagos:**

buserelino acetato 0,0042 mg  
(atitinka 0,004 mg buserelino),

**pagalbinės medžiagos:**

benzilo alkoholio 20 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Karvės, kumelės, kiaulaitės ir triušės.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

**Karvėms** gydyti, esant nevaisingumui dėl folikulų cistų, apvaisinimui gerinti, švirkščiant sėklinimo metu arba liuteininės fazės metu po sėklinimo, rujai ir ovuliacijai sinchronizuoti, naudojant kartu su prostaglandiniais F2 $\alpha$  arba progestagenais (norint suvienodinti sėklinimo laiką).

**Kumelėms** ovuliacijai skatinti, esant subrendusiam folikulai (norint suderinti ovuliacijos ir kergimo laiką), apvaisinimui gerinti, naudojant vėlyvosios liuteininės fazės metu po kergimo ar sėklinimo.

**Kiaulaitėms** ovuliacijai skatinti.

**Triušėms** ovuliacijai sukelti, apvaisinimui gerinti.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

#### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

#### **4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaistą reikia švirkšti aseptiškai. Per injekcijos vietą anaerobinės bakterijos gali patekti į audinius, ypač švirkštus vaistą į raumenis.

Karves, kurios neruoja sėklinimo sezono pradžioje, reikia gydyti ne buserelinu ir prostaglandiniais, o buserelinu ir progesteragenais.

##### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys. Vaisingo amžiaus moterys vaistą turi naudoti atsargiai.

Būtina vengti sąlyčio su oda ir akimis. Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti muilu ir vandeniui. Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti vandeniui ir, jei būtina, kreiptis į gydytoją. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Nėra.

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Šis veterinarinis vaistas yra skirtas vaisingumui gerinti ir ovuliacijai sukelti. Dažniausiai jis naudojamas patelėms laktacijos ir ne laktacijos metu, prieš ar per kergimą arba sėklinimą. Karvių ir kumelių apvaisinimui gerinti vaistą galima naudoti liuteininės fazės metu po kergimo ar sėklinimo.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

**Karvei**, esant folikulų cistoms su ar be nimfomanijos požymių, – 20 µg (atitinka 5 ml tirpalo), apvaisinimui gerinti arba rujai ir ovuliacijai sinchronizuoti prieš numatomą sėklinimą – 10 µg (2,5 ml).

**Kumelei** rujai skatinti ir apvaisinimui gerinti – 40 µg (10 ml).

**Kiaulaitei** ovuliacijai skatinti – 10 µg (2,5ml).

**Triušei** apvaisinimui gerinti ir ovuliacijai, sėklinant po vaikavimosi, skatinti – 0,8 µg (0,2 ml).

Injekcinį tirpalą reikia švirkšti į raumenis, tačiau galima švirkšti į veną ar po oda.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Nereikia specialių atsargumo priemonių.

#### **4.11. Išlauka**

0 parų.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: gonadotropinę atpalaiduojantis hormonas.  
ATCvet kodas: QH01CA90.

### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Buserelinas yra sintetinis gonadotropinę atpalaiduojančio hormono (GnRH) analogas, nuo kurio priklauso folikulus stimuliuojančio (FSH) ir liuteinizuojančio (LH) hormonų koncentracija. FSH ir LH yra svarbūs preovuliacinių folikulų galutinio brendimo stadijoje, todėl buserelinas naudojamas ovuliacijai sukelti ir reguliuoti, folikulų cistoms gydyti ir apvaisinimui gerinti.

### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Sušvirkštus karvėms, didžiausia buserelino koncentracija kraujyje susidaro per 1 val. Didesnės dozės nei rekomenduotinos neskatina didesnės LH ir FSH sekrecijos. Praėjus 6 val. po injekcijos, kraujo plazmoje nustatomas įprastas buserelino kiekis.

Buserelinas labai greitai pašalinama. Sušvirkštus kaupiasi kepenyse, inkstuose ir hipofizėje. Dėl fermentinio skaidymo (endopeptidazėmis) greitai inaktyvinamas pagumburyje, hipofizėje, kepenyse ir inkstuose. Visi metabolitai yra smulkūs neaktyvūs peptidai.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Benzilo alkoholis, natrio dihidrofosfato monohidratas, natrio hidroksidas, druskos rūgštis, natrio chloridas, injekcinis vanduo.

### **6.2. Nesuderinamumai**

Nežinomi.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

18 mėn.

Atidarius pirminę pakuotę, laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje ir sunaudoti per 28 d.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Saugoti nuo šviesos.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

I tipo bespalvio stiklo buteliukai po 2,5, 5 ar 10 ml arba II tipo bespalvio stiklo buteliukai po 50 ml, užkimšti ETFE padengtais brombutilo gumos (I tipo) (2,5 ml ir 5 ml buteliukai) arba brombutilo gumos (I tipo) (10 ml ir 50 ml buteliukai) kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais su nuplėšiamais plastikiniais dangteliais, kartoninėse dėžutėse.

### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

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

**8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/03/1541/001-004

**9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2003-03-24.  
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2008-10-22.

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2016-05-02

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Receptal 0,004 mg/ml injekcinis tirpalas

### 2. VEIKLIOJI(-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

**veikliosios medžiagos:**

buserelino acetato 0,0042 mg  
(atitinka 0,004 mg buserelino),

**pagalbinės medžiagos:**

benzilo alkoholio 20 mg.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

2,5 ml  
5 ml  
10 ml  
50 ml

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Karvės, kumelės, kiaulaitės ir triušės.

### 6. INDIKACIJOS

**Karvėms** gydyti, esant nevaisingumui dėl folikulų cistų, apvaisinimui gerinti, švirkščiant sėklinimo metu arba liuteininės fazės metu po sėklinimo, rujai ir ovuliacijai sinchronizuoti, naudojant kartu su prostaglandiniais F2α arba progestagenais (norint suvienodinti sėklinimo laiką).

**Kumelėms** ovuliacijai skatinti, esant subrendusiam folikului (norint suderinti ovuliacijos ir kergimo laiką), apvaisinimui gerinti, naudojant vėlyvosios liuteininės fazės metu po kergimo ar sėklinimo.

**Kiaulaitėms** ovuliacijai skatinti.

**Triušėms** ovuliacijai sukelti, apvaisinimui gerinti.

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Atsitiktinis įšvirkštimas yra pavojingas.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

Atidarius pirminę pakuotę, laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje ir sunaudoti per 28 d.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nyderlandai

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/03/1541/001

LT/2/03/1541/002

LT/2/03/1541/003

LT/2/03/1541/004

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**BUTELIUKAS (50 ml)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Receptal 0,004 mg/ml injekcinis tirpalas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml tirpalo yra:

**veikliosios medžiagos:**

buserelino acetato 0,0042 mg  
(atitinka 0,004 mg buserelino),

**pagalbinės medžiagos:**

benzilo alkoholio 20 mg.

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

50 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Karvės, kumelės, kiaulaitės ir triušės.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**Karvėms** gydyti, esant nevaisingumui dėl folikulų cistų, apvaisinimui gerinti, švirkščiant sėklinimo metu arba liuteininės fazės metu po sėklinimo, rujai ir ovuliacijai sinchronizuoti, naudojant kartu su prostaglandiniais F2 $\alpha$  arba progestagenais (norint suvienodinti sėklinimo laiką).

**Kumelėms** ovuliacijai skatinti, esant subrendusiam folikului (norint suderinti ovuliacijos ir kergimo laiką), apvaisinimui gerinti, naudojant vėlyvosios liuteininės fazės metu po kergimo ar sėklinimo.

**Kiaulaitėms** ovuliacijai skatinti.

**Triušėms** ovuliacijai sukelti, apvaisinimui gerinti.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.



**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Atsitiktinis įšvirkštimas yra pavojingas.  
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.  
Atidarius pirminę pakuotę, laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje ir sunaudoti per 28 d.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/03/1541/004

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
BUTELIUKAS (2,5 ml, 5 ml ir 10 ml)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Receptal 0,004 mg/ml injekcinis tirpalas

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS**

1 ml tirpalo yra:

**veikliosios medŖiagos:**

buserelino acetato 0,0042 mg  
(atitinka 0,004 mg buserelino),

**pagalbinės medŖiagos:**

benzilo alkoholio 20 mg.

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

2,5 ml

5 ml

10 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinę lapelį.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Ad us. vet.

Tik veterinariniam naudojimui.

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Receptal 0,004 mg/ml injekcinis tirpalas**

**1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas  
Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nyderlandai

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1a  
D-85716 Unterschleissheim  
Vokietija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Receptal 0,004 mg/ml injekcinis tirpalas

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml tirpalo yra:

**veikliosios medžiagos:**  
buserelino acetato 0,0042 mg  
(atitinka 0,004 mg buserelino),  
**pagalbinės medžiagos:**  
benzilo alkoholio 20 mg.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

**Karvėms** gydyti, esant nevaisingumui dėl folikulų cistų, apvaisinimui gerinti, švirkščiant sėklinimo metu arba liuteininės fazės metu po sėklinimo, rujai ir ovuliacijai sinchronizuoti, naudojant kartu su prostaglandiniais F2 $\alpha$  arba progestagenais (norint suvienodinti sėklinimo laiką).

**Kumelėms** ovuliacijai skatinti, esant subrendusiam folikului (norint suderinti ovuliacijos ir kergimo laiką), apvaisinimui gerinti, naudojant vėlyvosios liuteininės fazės metu po kergimo ar sėklinimo.

**Kiaulaitėms** ovuliacijai skatinti.

**Triušėms** ovuliacijai sukelti, apvaisinimui gerinti.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Nėra.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Karvės, kumelės, kiaulaitės ir triušės.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

**Karvei**, esant folikulų cistoms su ar be nimfomanijos požymių, – 20 µg (atitinka 5 ml tirpalo), apvaisinimui gerinti arba rujai ir ovuliacijai sinchronizuoti prieš numatomą sėklinimą – 10 µg (2,5 ml).

**Kumelei** rujai skatinti ir apvaisinimui gerinti – 40 µg (10 ml).

**Kiaulaitei** ovuliacijai skatinti – 10 µg (2,5 ml).

**Triuše**i apvaisinimui gerinti ar ovuliacijai, sėklinant po vaikavimosi, skatinti – 0,8 µg (0,2 ml). Injekcinį tirpalą reikia švirkšti į raumenis, tačiau galima švirkšti į veną ar po oda.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaistą reikia švirkšti aseptiškai. Per injekcijos vietą anaerobinės bakterijos gali patekti į audinius, ypač švirkštus vaistą į raumenis.

## 10. IŠLAUKA

0 parų.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

Atidarius pirminę pakuotę, laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje ir sunaudoti per 28 d.

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Karves, kurios neruoja sėklinimo sezono pradžioje, reikia gydyti ne buserelinu ir prostaglandiniais, o buserelinu ir progestagenais.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys. Vaisingo amžiaus moterys vaistą turi naudoti atsargiai.

Būtina vengti sąlyčio su oda ir akimis. Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti muilu ir vandeniui. Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti vandeniui ir, jei būtina, kreiptis į gydytoją. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

### Vaikingumas ir laktacija

Šis veterinarinis vaistas yra skirtas vaisingumui gerinti ir ovuliacijai sukelti. Dažniausiai jis naudojamas patelėms laktacijos ir ne laktacijos metu, prieš ar per kergimą arba sėklinimą. Karvių ir kumelių apvaisinimui gerinti vaistą galima naudoti liuteininės fazės metu po kergimo ar sėklinimo.

### **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2013-04-19

### **15. KITA INFORMACIJA**

Farmakoterapinė grupė: gonadotropiną atpalaiduojantis hormonas.  
ATCvet kodas: QH01CA90.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.