

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

RECEPTAL 4 microgramos/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo

Buserelina..... 0,004 mg
(equivalente a 0,0042 mg de acetato de buserelina)

Excipientes:

Alcohol bencílico 20 mg

Solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Vacas, yeguas, cerdas reproductoras y conejas reproductoras.

4. Indicaciones de uso

Vacas:

- Tratamiento de quistes foliculares.
- Anestro por aciclia (no debido a la presencia de cuerpo lúteo).
- Mejora de la fertilidad en hembras con antecedentes de ovulación retardada.
- Atresia folicular.
- Incremento del índice de fecundidad en la inseminación artificial o en la monta natural.
- Inducción y sincronización del estro y ovulación en combinación con prostaglandinas F2 α (PGF2 α) o análogos, con o sin progestágenos, como parte de un protocolo de inseminación artificial programada (ver apartado "Posología para cada especie, modo y vías de administración").

Yeguas:

- Tratamiento de quistes foliculares.
- Anovulación asociada a estro prolongado a pesar de existencia de un folículo bien desarrollado.
- Inducción de la ovulación.

Cerdas reproductoras:

- Inducción de la ovulación.

Conejas reproductoras:

- Inducción de la ovulación después del parto.
- Incremento del índice de fecundidad en la inseminación o monta natural.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

No desinfectar las jeringuillas o agujas con alcohol ni fenoles.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Utilizar procedimientos asépticos para inyectar el medicamento. Puede producirse infección si bacterias anaerobias penetran el tejido en el lugar de inyección, en particular tras la administración intramuscular.

Se recomienda administrar cuando el folículo ovárico está suficientemente desarrollado o maduro y según protocolos reproductivos establecidos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Debido al potencial para producir efectos sobre la función reproductiva, las mujeres en edad fértil deben manejar este medicamento veterinario con precaución. Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Al administrar el medicamento veterinario, se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evite el contacto de los ojos y la piel con el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental con los ojos, lave abundantemente con agua. En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente el área expuesta con agua y jabón.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

No utilizar este medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Vacas, yeguas, cerdas reproductoras y conejas reproductoras.
Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en

este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular preferentemente. También se puede emplear la vía intravenosa o subcutánea.

Vacas:

- Tratamiento de quistes foliculares: 20 µg de acetato de buserelina/animal (equivalentes a 5 ml de Receptal/animal) en dosis única. Si a los 10-14 días de la aplicación no se detectan cuerpos lúteos, será preciso repetir el tratamiento.
- Aciclia: 20 µg de acetato de buserelina/animal (equivalentes a 5 ml de Receptal/animal) en dosis única. El celo aparecerá de 8 a 22 días después. Aun así, si a los 10-12 días no ha aparecido el celo, es conveniente efectuar una palpación de control. Alternativamente puede realizarse una determinación de progesterona en leche. El tratamiento deberá repetirse en este primer momento cuando se compruebe que los ovarios no han entrado en función. Si se diagnostica un cuerpo lúteo formado, puede administrarse prostaglandina luteolítica para inducir el celo o esperar a la aparición del celo natural que se presenta de 10 a 12 días después.
- Mejora de la fertilidad en hembras con ovulación retardada: 10 µg de acetato de buserelina/animal (equivalentes a 2,5 ml de Receptal/animal) en dosis única.
- Atresia folicular: 10 µg de acetato de buserelina/animal (equivalentes a 2,5 ml de Receptal/animal) en dosis única.
- Incremento del índice de fecundidad en la inseminación artificial o monta natural: 10 µg de acetato de buserelina/animal (equivalentes a 2,5 ml de Receptal/animal) en dosis única 8 horas antes o durante la inseminación o monta. Alternativamente puede administrarse la misma dosis de 10 µg de acetato de buserelina/animal (equivalentes a 2,5 ml de Receptal/animal) a los 11-12 días tras la inseminación como ayuda para prevenir la luteolisis y, en consecuencia, la mortalidad embrionaria.
- Inducción y sincronización del estro y ovulación en combinación con prostaglandinas F2α (PGF2α) o análogos, con o sin progestágenos, como parte de un protocolo de inseminación artificial programada. En la literatura se ha citado frecuentemente el siguiente protocolo:

Día 0: Inyección de 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal.

Día 7: Inyección de prostaglandina o análogo (a dosis luteolítica).

Día 9: Inyección de 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal.

Inseminación artificial 16 o 24 horas después de la segunda inyección del medicamento veterinario o en el momento del estro, si se observa antes.

No obstante, la decisión sobre el protocolo a utilizar debe tomarla el veterinario responsable del tratamiento basándose en los objetivos del tratamiento del rebaño o de la vaca a nivel individual.

Yeguas:

- Tratamiento de quistes foliculares: 40 µg de acetato de buserelina/animal (equivalentes a 10 ml de Receptal/animal) en dosis única. Si a los 10-14 días de la aplicación no se detectan cuerpos lúteos, será preciso repetir el tratamiento.
- Anovulación con estro prolongado y folículo bien desarrollado: 40 µg de acetato de buserelina/animal (equivalentes a 10 ml de Receptal/animal) en dosis única.
- Incremento del índice de fecundidad: 40 µg de acetato de buserelina/animal (equivalentes a 10 ml de Receptal/animal) en dosis única 6 horas antes o justo antes de la monta.

Cerdas reproductoras:

- Inducción de la ovulación: 10 µg de acetato de buserelina/animal (equivalentes a 2,5 ml de Receptal/animal).

Conejas reproductoras:

- Inducción de la ovulación después del parto: 0,8 µg de acetato de buserelina/animal (equivalentes a 0,2 ml de Receptal/animal) en dosis única a las 24 horas del parto. Se procederá inmediatamente a la inseminación.
- Para incrementar el índice de fecundidad se aplicará la buserelina durante la inseminación artificial o la monta.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna, excepto las habituales medidas de asepsia.

10. Tiempos de espera

Carne (Vacas, yeguas, cerdas reproductoras y conejas reproductoras): Cero días.

Leche (Vacas y yeguas): Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1106 ESP.

Formatos:

- Caja con 1 vial de 2,5 ml.
- Caja con 1 vial de 5 ml.
- Caja con 1 vial de 10 ml.
- Caja con 1 vial de 50 ml.
- Caja con 5 viales de 10 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2024.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España
Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
D-85716 Unterschleissheim - Alemania

17. Información adicional

La buserelina es un derivado sintético de la hormona liberadora de las gonadotropinas (GnRH), que se diferencia de esta por la sustitución de dos aminoácidos. Esta modificación aumenta la resistencia a la degradación enzimática, incrementándose las concentraciones de FSH y LH en el plasma durante varias horas. La buserelina actúa directamente sobre la hipófisis anterior controlando la síntesis y liberación de gonadotropinas (FSH y LH). La FSH (hormona folículoestimulante) estimula el crecimiento y la maduración folicular. La LH (hormona luteinizante) es responsable de la ovulación y de la formación del cuerpo lúteo.

La buserelina se absorbe rápidamente desde el punto de inyección y a las 24 horas su eliminación es completa.