

## PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

### 1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptal vet., 4,2 mikrogram/ml

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### Aktivt(a) innehållsämne(n)

Buserelinacetat 4,2 mikrogram per ml

#### Hjälpämnen

Bensylalkohol 20 mg, natriumklorid 4,5 mg, natriumdivätefosfat 1 H<sub>2</sub>O 2,5 mg, natriumhydroxid 0,1 mg och vatten för injektionsvätskor 986,9 mg.

### 3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

### 4 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

#### 4.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hypothalamushormoner ATCvet-kod: QH01CA90

En klar lösning, pH 5,7 - 6,3.

Buserelin är en syntetisk analog till det kroppsegna gonadotropinfrisättande hormonet (GnRH). Verkningsmekanismen motsvarar den fysiologisk-endokrina verkan av naturligt förekommande GnRH: GnRH lämnar hypothalamus via de hypofyseala portakärlen och når hypofysens främre lob. Där induceras sekretion av gonadotropinerna FSH och LH till den perifera blodströmmen. Gonadotropinernas fysiologiska verkan medför mognad av folliklar i ovariet, ovulation och luteinisering. Effektduration är av s.k. triggerkaraktär och kortvarig.

#### 4.2 Farmakokinetiska egenskaper

Kinetikstudier saknas för nöt och häst.

### 5 KLINISKA UPPGIFTER

#### 5.1 Djurslag

Nötkreatur (kvigor/kor), hästar (ston).

#### 5.2 Indikationer

Ovariella follikelcystor hos nötkreatur och ovulationsstyrning hos ston med cyklisk aktivitet.

#### 5.3 Kontraindikationer

-

#### 5.4 Biverkningar

Inga kända.

## **5.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning**

På grund av risken för effekter på fortplantningsförmågan, bör fertila kvinnor hantera denna produkt med försiktighet. Gravida kvinnor bör inte administrera produkten. Försiktighet bör iakttas vid administrering av produkten för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Uppsök genast läkare vid oavsiktlig självinjektion och visa bipacksedeln eller etiketten. Undvik att produkten kommer i kontakt med ögon och hud. Skölj noga med vatten vid oavsiktlig ögonkontakt. Tvätta genast det utsatta området med tvål och vatten vid oavsiktlig hudkontakt med produkten.

## **5.6 Användning under dräktighet och laktation**

Kan administreras till djur oberoende av laktationsstadium.

## **5.7 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

## **5.8 Dosering och administreringsätt**

Ges företrädesvis som intramuskulär, men även som intravenös eller subkutan injektion.

*Nötkreatur:*

Cystiska ovarier (med eller utan tecken på nymfomani) 5 ml

*Hästar:*

Styrning av tidpunkt för ovulation 10 ml

## **5.9 Överdoser**

Inga särskilda reaktioner på överdosering är kända.

## **5.10 Särskilda varningar för respektive djurslag**

## **5.11 Karenstid**

Noll dagar.

## **5.12 Skyddsföreskrifter för personer som administrerar läkemedlet till djur**

-

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Viktiga blandbarhetsproblem**

-

### **6.2 Hållbarhet**

18 månader i obruten förpackning.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar vid förvaring i högst 25°C.

### **6.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C. Ljuskänsligt.

#### **6.4 Förpackningstyp och innehåll**

Färglös multidosflaska av glas, 10 ml, förseglad med butylgummipropp och aluminiumring.  
1 x 10 ml, 5 x 1 x 10 ml.

#### **6.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använd produkt och avfall, i förekommande fall**

#### **7 NAMN ELLER FÖRETAGSNAMN OCH ADRESS ELLER REGISTRERAT KONTOR FÖR INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V.  
P.O. Box 31  
NL-5830 AA Boxmeer  
Nederländerna

#### **Förbud mot försäljning, förordnande och/eller användning**

#### **Nummer på godkännandet för försäljning**

12461

#### **Datum för första godkännande/förnyat godkännande**

1996-04-03 / 2006-04-03

#### **Datum för översyn av produktresumén**

2017-01-17