



FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

368043 R2

# Receptal®

4,0 µg/ml soluzione iniettabile per bovine, cavalle, coniglie e scrofette

## 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer (Olanda)Rappresentata in Italia da:MSD Animal Health S.r.l.  
Via Fratelli Cervi snc  
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova  
20090 Segrate (Milano)Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1a  
85701 Unterschleißheim (Germania)

## 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RECEPTAL®, 4,0 µg/ml soluzione iniettabile per bovine, cavalle, coniglie e scrofette.  
Buserelin (acetato)

## 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

**Principio attivo:**Buserelin 4,0 µg  
(corrispondenti a buserelin acetato 4,2 µg)**Eccipienti:** Alcol benzilico

## 4. INDICAZIONI

### BOVINE

Disturbi della fecondità di origine ovarica. In particolare:

- Cisti ovariche follicoliniche con o senza manifestazioni di ninfomania.
- Aciclia e anestria.
- Ritardata maturazione del follicolo.
- Atresia follicolare.
- Miglioramento della quota di concepimento: al momento dell'inseminazione artificiale, anche qualora si applichino le tecniche della sincronizzazione dei calori.
- Profilassi dei disturbi della fecondità mediante induzione precoce del ciclo estrale post partum.
- Induzione e sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione in associazione con prostaglandina F2 (PGF2) - o analogo - con o senza progestinico, nell'ambito di un protocollo di fecondazione artificiale programmata. In casi di impiego di progestinico, il protocollo può includere anche l'uso di eCG (PMSG).  
In bovine ciclianti:
  - Per l'uso sequenziale con una prostaglandina F2a al fine di sincronizzare estro e ovulazione per la fecondazione artificiale (FA) a tempo fisso, e/o facilitare la FA all'estro osservato.In bovine ciclianti e non ciclianti:
  - Per l'uso sequenziale con una prostaglandina F2a e un dispositivo a rilascio di progesterone con o senza eCG (PMSG) al fine di sincronizzare estro e ovulazione per la fecondazione artificiale (FA) a tempo fisso.

### CAVALLE

- Modificazioni cistiche delle ovaie, con o senza calore lungo e persistente.
- Aciclia.
- Induzione dell'ovulazione.
- Più sicura concomitanza fra ovulazione e copertura e conseguente miglioramento della quota di concepimento.
- Calori lunghi e persistenti.

### CONIGLIE

- Miglioramento della quota di concepimento.
- Induzione dell'ovulazione.

### SCROFETTE

- Induzione dell'ovulazione.

## 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine, cavalle, coniglie e scrofette.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via intramuscolare o sottocutanea.

La posologia varia a seconda delle indicazioni e delle specie animali.

### BOVINE

Disturbi della fecondità di origine ovarica. In particolare:

- **Cisti ovariche follicoliniche con o senza manifestazioni di ninfomania**  
Dosaggio raccomandato: 5 ml (pari a circa 0,044 µg/kg di p.v.).  
Circa 8 giorni dopo il trattamento, si rende generalmente ben rilevabile un corpo luteo, così che l'impiego di Receptal non comporta la rottura manuale delle cisti.  
Il risultato terapeutico deve essere verificato 10-14 giorni dopo la somministrazione.  
Nel caso non si renda evidente un corpo luteo o si riscontri la formazione di un'ulteriore cisti, è necessario ripetere il trattamento. L'inseminazione o l'accoppiamento possono essere effettuati in corrispondenza del primo calore, che generalmente sopravviene 20 giorni dopo la somministrazione. In tale occasione, al fine di migliorare la quota di concepimento, si consiglia di ripetere il trattamento con 2,5 ml di Receptal.
- **Aciclia e anestria**  
Dosaggio raccomandato: 5 ml (pari a circa 0,044 µg/kg di p.v.).  
Qualora la bovina trattata non abbia ancora manifestato 10-12 giorni dopo la somministrazione segni di calore, è opportuno effettuare un controllo ginecologico e ripetere il trattamento con Receptal quando a livello dell'ovaia non si evidenziano segni di attività funzionale; se viene invece evidenziato un corpo luteo ciclico, l'induzione del calore può essere ottenuta con la somministrazione di prostaglandine luteolitiche, oppure si può attendere l'instaurarsi di un calore naturale, che dovrebbe insorgere entro 10-14 giorni. Nelle bovine che non hanno manifestazioni esterne di estro (calore silente) e che al controllo ginecologico rilevano la presenza di un corpo luteo, Receptal, per il particolare meccanismo d'azione, non può dare risultati terapeutici.
- **Ritardata maturazione del follicolo**  
Dosaggio raccomandato: 2,5 ml (pari a circa 0,022 µg/kg di p.v.).
- **Atresia follicolare**  
Dosaggio raccomandato: 2,5 ml (pari a circa 0,022 µg/kg di p.v.).  
La somministrazione può essere effettuata al momento o al massimo 6 ore prima dell'inseminazione o dell'accoppiamento: l'ovulazione avviene solitamente nelle 24 ore seguenti il trattamento.
- **Miglioramento della quota di concepimento: al momento dell'inseminazione artificiale, anche qualora si applichino le tecniche della sincronizzazione dei calori**  
Dosaggio raccomandato: 2,5 ml (pari a circa 0,022 µg/kg di p.v.).  
Tra l'11° e il 13° giorno dopo l'inseminazione come ausilio nella prevenzione della morte embrionale precoce. Dosaggio raccomandato: 2,5 ml (pari a circa 0,022 µg/kg di p.v.).  
Il miglioramento della quota di concepimento può essere ottenuto mediante una più esatta determinazione del momento dell'ovulazione. A tale scopo, Receptal va somministrato al momento o al massimo 6 ore prima dell'inseminazione. Per la prevenzione della morte embrionale precoce effettuare un'unica somministrazione tra l'11° e il 13° giorno dopo l'inseminazione. Il trattamento con Receptal riduce l'insorgenza dei fenomeni luteolitici che provocano la morte embrionale precoce, ottenendo così l'aumento della quota di concepimento nelle bovine trattate.
- **Profilassi dei disturbi della fecondità mediante induzione precoce del ciclo estrale post partum**  
Dosaggio raccomandato: 5 ml (pari a circa 0,044 µg/kg di p.v.).  
Somministrando Receptal tra il 10° e il 14° giorno dopo il parto, si ottiene l'ovulazione entro le 24 ore seguenti, purché

nell'ovaa siano presenti follicoli del diametro di almeno 10 mm: in tal modo si ottiene una precoce regolazione del ciclo estrale. Il trattamento comporta un'evidente riduzione dei disturbi della fecondità di origine ovarica, nonché una riduzione del periodo parto-concepimento ed è particolarmente indicato per le vacche con ritenzione di placenta e in presenza di una aumentata incidenza di cisti ovariche. Eventuali endometriti presenti richiedono naturalmente una terapia causale.

- **Induzione e sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione in associazione con prostaglandina F2 (PGF2) – o analogo – con o senza progestinico, nell'ambito di un protocollo di fecondazione artificiale programmata. In caso di impiego di progestinico, il protocollo può includere anche l'uso di eCG (PMSG).**

A giudizio del Medico Veterinario responsabile del trattamento e sulla base delle caratteristiche dell'allevamento, possono essere utilizzati diversi protocolli di sincronizzazione tra i quali, ad esempio:

Per bovine ciclanti:

Giorno 0: 2,5 ml di Receptal/capo (corrispondenti a 10 µg di buserelin/capo, pari a circa 0,022 µg di buserelin/kg di p.v.).

Giorno 7: somministrazione di una prostaglandina o analogo (a dose luteolitica).

Giorno 9: 2,5 ml di Receptal/capo.

Fecondazione artificiale tra 16 e 24 ore dopo la seconda somministrazione di Receptal o al momento dell'estro se osservato prima.

Per ottimizzare gli effetti sulla fertilità di questo protocollo, si può effettuare una pre-sincronizzazione con Receptal e/o una prostaglandina, per esempio somministrando PGF2 (o analogo) e 2,5 ml di Receptal rispettivamente 8 e 6 giorni prima dell'avvio del protocollo.

In alternativa:

Giorno 0: 2,5 ml di Receptal/capo.

Giorno 7: somministrazione di una prostaglandina o analogo (a dose luteolitica).

Fecondazione all'estro osservato.

Per bovine ciclanti e non ciclanti:

Giorno 0: 2,5 ml di Receptal/capo e applicazione del dispositivo con progestinico.

Giorno 7: rimozione del dispositivo con progestinico e somministrazione di una prostaglandina o analogo (a dose luteolitica).

Giorno 9: 2,5 ml di Receptal/capo.

Fecondazione artificiale dopo 16-24 ore.

In alternativa:

Giorno 0: 2,5 ml di Receptal/capo e applicazione del dispositivo con progestinico.

Giorno 7: rimozione del dispositivo con progestinico e somministrazione di una prostaglandina o analogo (a dose luteolitica) e di eCG (PMSG) (400-500 UI).

Giorno 9: 2,5 ml di Receptal/capo.

Fecondazione artificiale dopo 16-24 ore.

CAVALLE

- **Modificazioni cistiche delle ovaie, con o senza calore lungo e persistente**

Dosaggio raccomandato: 10 ml (pari a circa 0,088 µg/kg di p.v.).

In genere è necessario un solo trattamento che va ripetuto soltanto quando nell'ambito di 10-14 giorni non si ottiene il successo terapeutico, ossia la riduzione delle cisti con cessazione dei sintomi del calore.

- **Acidia**

Dosaggio raccomandato: 2 x 5 ml (pari a circa 0,044 µg/kg di p.v.) a distanza di 24 h.

Nelle cavalle che durante i 10 giorni seguenti il trattamento non sono venute in calore, va ripetuta un'ulteriore somministrazione di Receptal all'11° e 12° giorno. Nelle cavalle che non manifestano il calore neppure dopo il secondo trattamento, si deve prevedere anche la possibilità di un corpo luteo non diagnosticabile clinicamente; in questo caso la patologia può essere risolta tramite l'impiego di prostaglandine luteolitiche.

- **Induzione dell'ovulazione**

Dosaggio raccomandato: 10 ml (pari a circa 0,088 µg/kg di p.v.).

Il trattamento con Receptal deve precedere di poco il momento dell'ovulazione, ossia per cavalle a calore breve al 2° e 3° giorno e per cavalle a calore lungo al 7°-8° giorno di calore. L'ovulazione avviene solitamente entro 24-36 ore dal trattamento; se in questo periodo le cavalle non hanno ovulato, è necessario procedere a un'ulteriore somministrazione.

- **Più sicura concomitanza fra ovulazione e copertura e conseguente miglioramento della quota di concepimento**

Dosaggio raccomandato: 10 ml (pari a circa 0,088 µg/kg di p.v.).

- **Calori lunghi e persistenti**

Dosaggio raccomandato: 10 ml (pari a circa 0,088 µg/kg di p.v.).

CONIGLIE

- **Miglioramento della quota di concepimento**

Dosaggio raccomandato: 0,2 ml (pari a circa 0,2 µg/kg di p.v.).

Receptal va somministrato al momento dell'inseminazione o dell'accoppiamento.

- **Induzione dell'ovulazione**

Dosaggio raccomandato: 0,2 ml (pari a circa 0,2 µg/kg di p.v.).

(anche con parto indotto al 31° giorno di gravidanza): Receptal può essere somministrato già dopo 24 ore dal parto; l'accoppiamento va effettuato subito dopo.

SCROFETTE

- **Induzione dell'ovulazione**

Dosaggio raccomandato: 2,5 ml (pari a circa 0,083 µg/kg di p.v.).

**9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Nessuna.

**10. TEMPI DI ATTESA**

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero giorni.

**11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C e nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata in etichetta.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

**12. AVVERTENZE SPECIALI**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nelle scrofette, la somministrazione di Receptal in presenza di un follicolo immaturo può non indurre l'ovulazione o può ridurre l'ovulazione di follicoli relativamente immaturi. Pertanto è necessario somministrare Receptal alle scrofette verso la fine della fase follicolare.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il medicinale deve essere maneggiato con cautela da donne in età fertile, a causa dei potenziali effetti sulla funzione riproduttiva. Il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Durante la somministrazione del medicinale, prestare attenzione al fine di evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Evitare il contatto di occhi e cute con il medicinale. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua. In caso di contatto con la cute, lavare immediatamente l'area esposta con acqua e sapone.

Gravidanza e lattazione:

Receptal può essere somministrato agli animali durante la gravidanza e la lattazione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulle interazioni con altri medicinali.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dati non disponibili.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Febbraio 2019

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Flacone da 10 ml

Flacone da 50 ml

5 Flaconi da 10 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

