RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RECEPTAL
Solución inyectable (4 µg /ml)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:
Acetato de buserelina .....4,2 µg
(equivalente a 4,0 µg de buserelina)

Excipientes:
Alcohol bencílico .....20 mg
Otros excipientes, c.s.p. .....1 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas), equino (yeguas), porcino (reproductoras) y conejos (reproductoras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino (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.

Equino (yeguas):

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

Porcino (reproductoras):

- Para la inducción de la ovulación.

Conejos (reproductoras):

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

4.3 Contraindicaciones

No se han descrito.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

4.5 Precauciones especiales de uso

No desinfectar las jeringuillas o agujas con alcohol ni fenoles.

Precauciones especiales para su uso en animales
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 a los animales
Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.

En caso de autoinyección accidental, consultar a un médico y mostrar el prospecto del envase.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.9 Posología y vía de administración

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

Bovino (vacas):

- Tratamiento de quistes foliculares: 20 µg de acetato de buserelina/animal (equivalente 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 (equivalente a 5 ml de Receptal/animal) en dosis única. El celo aparecerá de 8-22 días después. Aún 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 10-12 días después.
- Mejora de la fertilidad en hembras con ovulación retardada: 10 µg de acetato de buserelina/animal (equivalente a 2,5 ml de Receptal/animal) en dosis única.
- Atresia folicular: 10 µg de acetato de buserelina/animal (equivalente 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 (equivalente 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 (equivalente 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.

Equino (yeguas):

- Tratamiento de quistes foliculares: 40 µg de acetato de buserelina/animal (equivalente 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 (equivalente a 10 ml de Receptal/animal) en dosis única.
- Incremento del índice de fecundidad: 40 µg de acetato de buserelina/animal (equivalente a 10 ml de Receptal/animal) en dosis única 6 horas antes, o justo antes de la monta.

Porcino (reproductoras):

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

Conejos (reproductoras):

- Inducción de la ovulación después del parto: 0,8 µg de acetato de buserelina/animal (equivalente 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se ha descrito.

4.11 Tiempos de espera

Bovino (vacas), equino (yeguas), porcino (reproductoras) y conejos (reproductoras): Carne: cero días.

Bovino (vacas), equino (yeguas): Leche: cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas de la pituitaria e hipotalámicas. Hormonas hipotalámicas. Hormonas liberadoras de gonadotropina.
Código ATCvet: QH01CA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La buserelina es un derivado sintético de la hormona liberadora de las gonadotropinas (GnRH), que se diferencia de ésta 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 folículo-estimulante) estimula el crecimiento y la maduración folicular. La LH (hormona luteinizante) es responsable de la ovulación y de la formación del cuerpo lúteo.

5.2 Datos farmacocinéticos

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

En estudios farmacocinéticos desarrollados *in vivo*, (ratas, cobayas, conejos y vacas), tras la administración IV de buserelina, ésta es eliminada de forma rápida de la circulación sanguínea con una semivida de 5 min. en ratas, 12 min. en cobayas. La molécula se acumula en la glándula pituitaria, hígado y riñón donde es degradada enzimáticamente en fragmentos peptídicos más cortos con actividad biológica inapreciable. La vía principal de excreción es la renal.

En estudios llevados a cabo en cerdos que recibieron 10 mcg de buserelina por vía IM, se valoraron los niveles de LH obtenidos y se calculó que el efecto máximo inducido medio (C_{max}: 8,95 ng/ml), se producía a un tiempo medio de 1,5 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico
Cloruro de sodio
Dihidrógenofosfato de sodio monohidrato
Hidróxido de sodio (ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I cerrado con tapón de caucho-butilo y sellado con cápsula de sujeción de aluminio.

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

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1106 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Autorización: 24 de junio de 1996 / Revalidación: 8 de agosto de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**