1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Receptal® ad us. vet., solution injectable pour bovins, juments, truies, lapines et poissons

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:
Substance active:

Buserelinum (ut Buserelini acetas)	4 µg

Exipients:

Alcohol benzylicus	20.0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable
Solution limpide, incolore

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, juments, truies, lapines, poissons

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Gonadotrophin releasing hormone synthétique

Bovins:
Traitement des kystes folliculaires.
Amélioration des taux de conception par injection au moment de l'insémination ou pendant la phase lutéinique suivant l'insémination.
Synchronisation de l'ovulation (permet de programmer les dates d'insémination) combinée à l'administration de prostaglandine F2α ou d'un progestatif.

Juments:
Induction de l'ovulation en présence de follicules mûrs pour synchroniser l'ovulation.
Amélioration des taux de conception en cas d'administration après saillie/insémination pendant la phase lutéinique tardive.

Truies:
Induction de l'ovulation après synchronisation des chaleurs, permet de programmer les dates de saillie.

Lapines:
Induction de l'ovulation.
Amélioration des taux de conception.

Poissons:
Pour améliorer le prélèvement des femelles et des mâles pendant le frai et pour réduire la mortalité due à la rétention d'œufs (dégradation des œufs et intoxication).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal
Les bovins non cyclées au début de la saison d'insémination devront de préference être traitées avec une combinaison de buséréline et progestagènes plutôt qu'une combinaison de buséréline et prostaglandines. L'absence de cyclicité doit être correctement diagnostiquée (palpation rectale, échographie) et les causes non-hormonales d'anoestrus (telles qu'infections ou troubles nutritionnels) doivent être écartées.

Le traitement par un analogue de la GnRH est uniquement symptomatique. Ce traitement n'élimine pas les causes d'un trouble sous-jacent de la fertilité.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
En raison de l'effet possible sur les fonctions reproductives, les femmes en âge de procréer doivent utiliser ce médicament vétérinaire avec prudence. Les femmes enceintes ne doivent pas manipuler le médicament vétérinaire.
Le médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution pour éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
Eviter tout contact oculaire et cutané avec le médicament vétérinaire. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.
En cas de contact de la peau avec le médicament vétérinaire, laver immédiatement la zone affectée avec de l'eau et du savon.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.
Peut être utilisé au cours de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation simultanée de gonadotrophine chorionique humaine ou équine peut entraîner des hyperréactions ovariennes.

4.9 Posologie et voie d'administration

Injecter Receptal® de préférence par voie intramusculaire; l'injection intraveineuse ou sous-cutanée est cependant aussi possible.

Bovins:
- Traitement des kystes folliculaires avec ou sans symptômes de nymphomanie: **5 ml/animal** (correspond à 20 µg de buséréline)
- Amélioration des taux de conception: **2.5 ml/animal** (correspond à 10 µg de buséréline)
- Synchronisation de l'ovulation avec insémination à date fixe: **2.5 ml/animal** (correspond à 10 µg de buséréline)

Juments:
- Induction de l'ovulation: **10 ml/animal** (correspond à 40 µg de buséréline)
- Amélioration des taux de conception: **10 ml/animal** (correspond à 40 µg de buséréline)

Truies:
- Induction de l'ovulation après synchronisation des chaleurs, permet de programmer la date de saillie: **2.5 ml/animal** (correspond à 10 µg de buséréline)

Insémination à date fixe:
- Administrer Receptal® 115-120 heures après la dernière prise orale de Regumate Porcine® (= altrénogest, à la posologie communément utilisée pendant 18 jours consécutifs pour la synchronisation des chaleurs)
- Une seule insémination peut être ensuite réalisée 30-33 heures après l'administration de Receptal®

Lapines:
- Amélioration des taux de conception: **0.2 ml/animal** (correspond à 0.8 µg de buséréline)
- Induction de l'ovulation: **0.2 ml/animal** (correspond à 0.8 µg de buséréline)

Poissons:
Truite arc-en-ciel:
0.75-1.0 ml/kg de poids corporel (PC), soit 3-4 µg de buséréline/kg PC i.m., 2 cm en dessus de la bande latérale, en arrière de la nageoire dorsale. Le prélèvement doit débuter 2 à 3 jours après le traitement.
Autres espèces:
Posologie selon la prescription du vétérinaire.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire.
En raison de la bonne tolérance de Receptal®, aucune mesure d'urgence n'est requise.

4.11 Temps d'attente

Aucune.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Gonadotrophin releasing hormone (GnRH) et analogues
Code ATCvet: QH01CA90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La buséréline est un analogue de synthèse de la gonadoréline (GnRH) qui permet la libération de l'hormone lutéinisante (LH) et de l'hormone stimulant les follicules (FSH). Comme la FSH et la LH jouent un rôle-clé dans la maturation du follicule pré-ovulatoire, la buséréline a la

capacité d'induire l'ovulation, de faire régresser les kystes folliculaires ou de les amener à lutéinisation et donc d'augmenter les taux de conception.
Receptal® peut être employé pour améliorer les taux de conception des juments, des bovins et des lapines. Dans la plupart des indications, le produit est administré avant ou au moment de la saillie/IA, que les animaux soient en lactation ou non. Chez les bovins et les juments, Receptal® peut être employé en toute sécurité pendant la phase lutéinique qui suit la saillie/insémination pour améliorer les taux de conception. En l'absence d'études sur l'administration du produit en phase de gestation avancée, les risques ne sont pas connus.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Une dose clinique supérieure à la dose recommandée ne permet pas d'obtenir une meilleure stimulation de la sécrétion de LH et de FSH. Six heures après l'injection intraveineuse, la concentration de buséréline retombe en dessous du seuil de détection.
Chez le porc, la concentration plasmatique maximale de LH est atteinte 1.7 heures après l'injection intramusculaire.
La buséréline est rapidement éliminée après métabolisation dans le foie, les reins et l'hypophyse. Tous les métabolites sont de petits peptides inactifs.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcohol benzylicus
Natrii dihydrogenophosphas monohydricus
Natrii chloridum
Natrii hydoxidium
Acidum hydrochloridum
Aqua ad iniectabila

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 18 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).
Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre type I avec bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium
Présentations:
Boîte avec 10 flacons à 2.5 ml

Boîte avec 1 flacon à 10 ml
Pack de 5 boîtes contenant chacune 1 flacon à 10 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MSD Animal Health SARL
Lucerne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 42311 032 5 x 10 ml
Swissmedic 43211 033 10 ml
Swissmedic 43211 034 10 x 2.5 ml
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 15.11.1979
Date du dernier renouvellement: 18.07.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11.10.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.