



## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Receptal, 0,004 mg/ml solução aquosa injetável para bovinos, equinos, suínos e coelhos.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Acetato de buserelina 0,0042 mg  
(equivalente a 0,004 mg de buserelina)

### Excipientes:

Álcool benzílico 20 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida e incolor.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies alvo

Bovinos (vacas), equinos (éguas), suínos (porcas) e leporídeos (coelhas).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

#### Vacas

Perturbações da fertilidade devido a disfunções ováricas, tais como:

- Quistos foliculares com ou sem sintomas de ninfomania, aciclia, anestro, ovulação retardada, atresia folicular, aumento da taxa de concepção no âmbito da inseminação artificial e também após sincronização do cio e profilaxia de perturbações da fertilidade mediante indução precoce do ciclo pós-parto.

#### Éguas

- Degenerescência quística dos ovários, sem ou com sintomatologia de cio prolongado ou permanente, acíclica, indução da ovulação, para melhor coordenação da ovulação e cobertura e para aumento da taxa de concepção no cio prolongado e permanente.



### **Porcas**

- Indução da ovulação após sincronização do estro para facilitar um único programa de inseminação artificial em tempo fixo.

### **Coelhas**

- Para aumentar a taxa de conceção e indução da ovulação na inseminação pós-parto.

### **4.3 Contraindicações**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### **4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo**

Não existem.

### **4.5 Precauções especiais de utilização**

Devem ser aplicados procedimento assépticos durante a administração do medicamento veterinário..

#### Precauções especiais para utilização em animais

Após ensaios realizados, conclui-se que o medicamento veterinário é seguro para as espécies alvo referidas.

Porcas: A administração do medicamento veterinário contrária ao protocolo recomendado (ver secção 4.9) pode resultar na formação de quisto foliculares e pode reduzir a taxa de gestação.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As mulheres em idade fértil devem administrar e manusear este medicamento veterinário com precaução. As mulheres grávidas não devem administrar e manusear este medicamento veterinário.

Evitar contacto com olhos e pele com a solução injetável. Em caso de contacto accidental, lavar abundantemente com água. Caso ocorra contacto da pele com o medicamento veterinário, lave a área exposta imediatamente com água e sabão, uma vez que análogos de GnRH podem ser absorvidos através da pele.

Em caso de autoinjeção accidental, consulte imediatamente um médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Não existem.

### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

A administração não é recomendada durante a gestação e lactação.

### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Desconhecidas.



#### 4.9 Posologia e via de administração

##### Vacas

Perturbações da fertilidade devido a disfunções ováricas, tais como:

- Quistos foliculares com ou sem sintomas de ninfomania	5,0 ml
- Aciclia e anestro	5,0 ml
- Ovulação retardada	2,5 ml
- Atresia folicular	2,5 ml

Para aumentar a taxa de conceção no âmbito da inseminação artificial e também após sincronização do cio 2,5 ml

Profilaxia de perturbações da fertilidade mediante indução precoce do ciclo pós-parto 5,0 ml

##### Éguas

- Degenerescência quística dos ovários sem ou com sintomatologia de cio prolongado ou permanente	10,0 ml
- Aciclia (com intervalos de 24 horas)	2x5,0 ml
- Indução da ovulação	10,0 ml
- Para melhor coordenação da ovulação e cobrição	10,0 ml
- Para aumento da taxa de conceção no cio prolongado e permanente	10,0 ml

##### Porcas

Indução da ovulação 2,5 ml

##### Coelhas

- Para aumentar a taxa de conceção	0,2 ml
- Indução da ovulação na inseminação pós-parto	0,2 ml

Administrar preferencialmente por via intramuscular, embora possa ser justificada a administração pelas vias subcutânea ou endovenosa.

O medicamento veterinário deve ser administrado uma só vez. Somente no tratamento da aciclia das éguas é necessário a administração de duas doses com intervalo de 24 horas.

#### 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não foram observadas reações adversas na administração repetida.

#### 4.11 Intervalo de segurança

Carne e vísceras:

Bovinos, equinos, suínos e coelhos: Zero dias.

Bovinos:

Leite: Zero dias.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: gonadotrofinas.  
Código ATCVet: QH01CA 90

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A buserelina é um análogo sintético da hormona hipotalâmica libertadora de gonadotrofina (LH-RH ou GnRH) pelo que a sua ação endócrina é idêntica à ação da hormona fisiológica. Esta consiste na estimulação da libertação hipofisária da LH e FSH e secundariamente a secreção de esteróides gonadais, obtendo-se assim a estimulação da maturação dos folículos no ovário, o desencadeamento da ovulação e luteinização com maturação do corpo amarelo. A ação do medicamento veterinário é cerca de 20 a 50 vezes superior à da hormona fisiológica.

### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

O tempo de semivida plasmática da buserelina é, após injeção, bastante curto quer para espécies de laboratório (ratos 5 minutos), quer para espécies alvo, nomeadamente bovinos e coelhos. A substância acumula-se na glândula pituitária, fígado e rins, locais onde é degradada enzimaticamente em pequenos fragmentos peptídicos com atividade biológica negligenciável. A principal via de excreção é a urinária.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Álcool benzílico  
Cloreto de sódio  
Dihidrogenofosfato de sódio (monohidratado)  
Hidróxido de sódio  
Ácido clorídrico  
Água para injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades**

Desconhecidas.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25°C. Proteger da luz.



## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de vidro Tipo I (Farm. Eur.), selados com tampa de butilo e cápsula em alumínio.  
Embalagens de 10 ml e 5 x 10 ml.

Frascos de vidro Tipo II (Farm. Eur.), selados com tampa de butilo e cápsula em alumínio.  
Embalagens de 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo a legislação em vigor.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health, Lda.  
Edifício Vasco da Gama, 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n° 235/01/10NFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 30 de março de 1983  
Data da última renovação: 23 de Abril de 2015

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Julho 2015

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.