



Intervet (Israel) Ltd
34, HaCharash
Street Neve
Neeman B
45240 Hod
HaSharon
Israel
T: +972 (0) 9 9533388
F: +972 (0) 9 8356433
www.msd-animal-health.co.il
A Subsidiary of Merck &
Co., Inc., Whitehouse
Station, NJ, USA

נובמבר 2025

Receptal veterinary
רספטל וטרינרי
Buserelin (as acetate)
0.004 mg/ml
solution for injection
(174-11-36314-00)

חברת אינטרווט ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן, של התכשיר הווטרינרי שבנדון.

בהודעה זו מובאים העדכונים המהותיים בלבד. העלון מכיל עדכונים נוספים. המידע מובא בהתאם למספור הסעיפים בעלון. מידע חדש מסומן בקו תחתון, מחיקה מסומנת בקה חוצה.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

- For the treatment of infertility of ovarian origin and improvement of pregnancy rate in cows.
- For the synchronisation of oestrus in dairy cows and for reducing the calving to conception interval in these cows when used in conjunction with a PGF 2 α analogue with luteolytic activity as part of a 10 day fixed time insemination regime.
- To induce ovulation of a mature follicle and thereby to synchronise ovulation more closely with mating in mares.
- For the improvement of conception rate and induction of ovulation in rabbits.

השינויים המהותיים בעלון לרופא:

3.4 Special warnings

Treatment with a GnRH analogue does not eliminate the underlying cause(s) of the fertility disorder.

Residues of alcohol and disinfectants may affect the activity of buserelin. Therefore, care should be taken to ensure that skin and/or stopper of the vial are completely dry after disinfection before piercing.

Cattle:

Cattle with a short interval between calving and insemination (< 60 days), low body condition score or high parity may have a lower pregnancy rate after a standard synchronization protocol (see section 3.9). There is no guarantee that all cows synchronized according to protocol will be in oestrus at the time of artificial insemination. The chances of conception may be higher if the cow is in oestrus at the time of insemination.

3.5 Special precautions for use ~~in animals~~

Special precautions for safe use in the target species:

Infection may occur if anaerobic bacteria penetrate tissue at the injection site, in particular following intramuscular injection. Use aseptic techniques when injecting the veterinary medicinal product.

...

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

...

People with known hypersensitivity to buserelin or benzyl alcohol should avoid contact with the veterinary medicinal product

...

3.7 Use during pregnancy, lactation or lay

~~The product is intended for use to improve pregnancy rate, induce ovulation etc and should therefore be used prior to mating or insemination and not during pregnancy.~~

Pregnancy and lactation:

The safety of the veterinary medicinal product has not been established during all stages of pregnancy in the target animal species.

The veterinary medicinal product is indicated for use in female animals at or close the time of mating or insemination, and as such, use during the luteal phase (after ovulation) is considered safe for use in lactating and non-lactating animals.

3.10 Symptoms of overdose (and where applicable, emergency procedures and antidotes

None known.

~~Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes), if necessary~~

~~No special precautions required.~~

3.11 Special restrictions for use and special conditions for use, including restrictions on the use of antimicrobial and antiparasitic veterinary medicinal products in order to limit the risk of development of resistance

Not applicable.

5.1 Major incompatibilities

In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

השינויים המהותיים בעלון לצרכן:

10. אזהרות

אזהרות מיוחדות

טיפול באנלוג של GnRH, כגון בוסרלין, אינו מבטל את הסיבה/ות הבסיסית/ות להפרעת הפוריות.

שאריות של אלכוהול וחומרי חיטוי עשויות להשפיע על הפעילות של בוסרלין. לכן, יש להקפיד שהעור ו/או פקק הבקבוק יהיו יבשים לחלוטין לאחר החיטוי לפני החדרת המחט.

בקר

בקר עם מרווח זמן קצר בין ההמלטה להזרעה (> 60 ימים), ניקוד מצב גוף נמוך או מספר המלטות גבוה עשוי להיות בעל שיעור הריון נמוך יותר לאחר פרוטוקול סנכרון סטנדרטי. אין ערובה שכל הפרות המסונכרות לפי הפרוטוקול יהיו בייחום בזמן ההזרעה המלאכותית. הסיכויים להתעברות עשויים להיות גבוהים יותר אם הפרה בייחום בזמן ההזרעה.

אזהרות מיוחדות שימוש בטוח במיני המטרה

זיהום עשוי להתרחש אם חיידקים אנאירוביים חוזרים לרקמה באתר ההזרקה, במיוחד לאחר הזרקה תוך-שרירית. יש להשתמש בטכניקות אספטיות בעת הזרקת התכשיר הווטרינרי הרפואי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר:

...

אנשים עם רגישות יתר ידועה לבוסרלין או לבנזיל אלכוהול צריכים להימנע ממגע עם התכשיר הווטרינרי הרפואי.

...

הריון והנקה של בעל החיים המטופל:

הבטיחות של התכשיר הווטרינרי הרפואי לא הוכחה במהלך כל שלבי ההיריון בחיות המטרה.

התכשיר הווטרינרי הרפואי מיועד לשימוש בנקבות בזמן או בסמוך לזמן ההזדווגות או ההזרעה, ולכן שימוש במהלך השלב הלוטאלי (לאחר הבייץ) נחשב בטוח לשימוש בחיות מניקות ולא מניקות.

התכשיר מיועד לשימוש כדי לשפר את שיעור ההרות, לעורר בייץ וכו' ולכן יש להשתמש בו לפני ההזדווגות או ההזרעה ולא במהלך ההיריון.

מינון יתר: לא ידוע.

חוסר תאימות עיקרי: (incompatibility)

בהיעדר מחקרי תאימות, אין לערבב תכשיר ווטרינרי רפואי זה עם תכשירים ווטרינריים רפואיים אחרים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת אינטרוט ישראל בע"מ כתובת א.ת. נווה נאמן, הוד השרון 45240, או בטלפון 09-9533375.

בברכה,
שני לוי
רוקחת ממונה