

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porceptal 4 mikrogramy/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń
DK: Porceptal Vet 4 micrograms/ml injection for pigs

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W 1 ml:

Substancja czynna:

Busereliny octan 4,2 µg
(odpowiednik 4 µg busereliny)

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy E1519 20,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (loszki i lochy)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Indukcja owulacji po synchronizacji rui uzyskanej w wyniku odsadzenia (lochy) lub podania progestagenu (loszki), do stosowania jako część programu jednokrotnego sztucznego unasienniania prowadzonego w ustalonym czasie.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Buserelinę podaje się po synchronizacji rui. U loszek, buserelinę podaje się po terapii progestagenowej. Pod warunkiem, że terapia progestagenowa jest kończona jednocześnie w grupie loszek, powoduje ona synchronizację rui u zwierząt poddanych terapii. U loch synchronizacja rui jest osiągnięta naturalnie w wyniku odsadzenia.

Inseminację można przeprowadzić w 30-33 godziny po iniekcji busereliny. Przy stosowaniu tego produktu, należy sprawdzić czy w czasie sztucznej inseminacji występują u zwierząt objawy rui. Z tego względu zalecana jest obecność knura.

Może się zdarzyć, że ujemny bilans energetyczny w trakcie laktacji będzie powiązany z mobilizacją rezerw organizmu z dużym spadkiem grubości tkanki tłuszczowej grzbietu (słoniny) ponad około 30%. U takich zwierząt, ruja i owulacja mogą być opóźnione a zwierzętami tymi należy zarządzać i poddawać je rozrodowi w sposób indywidualny.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu niezgodnie z zalecanymi protokołami u loch i loszek dojrzałych płciowo może skutkować tworzeniem się torbieli pęcherzykowych, co może negatywnie wpływać na płodność i plenność. Progestageny i busarelina mogą być stosowane wyłącznie u zdrowych zwierząt. Zalecane jest stosowanie techniki aseptycznej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Ze względu na działanie hormonalne busareliny w okresie ciąży, kobiety które są ciężarne lub które mogły być ciężarne nie powinny stosować produktu. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować produkt z zachowaniem ostrożności.

Unikać kontaktu oczu i skóry z produktem. Po przypadkowym kontakcie należy przepłukać dokładnie wodą.

Po kontakcie produktu ze skórą, obszar narażony na kontakt należy umyć natychmiast wodą z mydłem, ponieważ analogi GnRH mogą być absorbowane przez skórę. Należy umyć ręce po użyciu. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie jeść, nie pić oraz nie palić podczas posługiwania się produktem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania u loch w okresie ciąży i w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Pojedyncze wstrzyknięcie 2,5 ml (10 µg busareliny) domięśniowe lub podskórne na zwierzę.

Nie przekłuwać korka więcej niż 12 razy.

Podczas podawania dużej liczbie zwierząt, należy stosować odpowiednią igłę do pobierania produktu lub automatyczną strzykawkę, aby unikać nadmiernego przekłuwania korka.

Harmonogram sztucznej inseminacji świń jest następujący:

Loszki:

Podawać 2,5 ml produktu w 115-120 godzin po zakończeniu terapii synchronizującej z zastosowaniem progestagenów.

Jednokrotne sztuczne unasiennianie powinno być przeprowadzone 30-33 godziny od podania produktu.

Lochy:

Podawać 2,5 ml produktu w 83-89 godzin po odsadzeniu.

Jednokrotne sztuczne unasiennianie powinno być przeprowadzone 30-33 godziny od podania produktu.

W indywidualnych przypadkach, może się zdarzyć, że ruja nie jest wyrażona w 30-33 godziny po leczeniu z zastosowaniem produktu Porceptal. W takiej sytuacji inseminacja może być przeprowadzona później, w momencie wystąpienia objawów rui.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nawet w przypadku przekroczenia zalecanej dawki, wystąpienie objawów toksyczności jest mało prawdopodobne, ponieważ busarelina charakteryzuje się niską toksycznością.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: hormony uwalniające gonadotropiny.
Kod ATCvet: QH01CA90.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Busarelina jest syntetycznym hormonem peptydowym wykazującym działanie analogiczne do naturalnego hormonu uwalniającego gonadotropiny (GnRH). Indukuje uwalnianie z przedniej części przysadki hormonu luteinizującego (LH) oraz hormonu folikulotropowego (FSH) do krwioobiegu. Ilości przewyższające zalecane dawki kliniczne nie stymulują silniejszego wydzielania LH i FSH.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu parenteralnym, busarelina jest szybko wchłaniana z miejsca podania oraz szybko eliminowana, głównie z moczem. Podlega metabolizowaniu w wątrobie, nerkach i przysadce. Wszystkie metabolity są niewielkimi, nieaktywnymi peptydami. Wyrzut LH następuje szybko po wstrzyknięciu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy E1519
Sodu chlorek
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Sodu wodorotlenek (dostosowanie pH)
Kwas solny stężony (dostosowanie pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające fiołki z bezbarwnego szkła (typ I) zawierające 2,5 ml, 5 ml, 10 ml lub fiołki z bezbarwnego szkła (typ II) zawierające 50 ml, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej (typ I) z powłoką ETFE (fiołki 2,5 ml oraz 5 ml) lub korkiem z gumy bromobutyłowej (typ I) (fiołki 10 ml oraz 50 ml) oraz aluminiowym wieczkiem.

Wielkości opakowań:

- 10 fiołek zawierających 2,5 ml,
- 10 fiołek zawierających 5 ml,
- 5 fiołek zawierających 10 ml,
- jedna fiołka zawierająca 5 ml,
- jedna fiołka zawierająca 10 ml,
- jedna fiołka zawierająca 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2385/14

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01/04/2015

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy