

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Porceptal 4 mikrogramy/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
85716 Unterschleissheim
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porceptal 4 mikrogramy/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń
Buserelina

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Klarowny, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań, zawierający 4,2 µg/ml busereliny octanu (odpowiednik 4 µg/ml substancji czynnej busereliny) oraz 20,0 mg/ml alkoholu benzyłowego E1519 (substancji pomocniczej).

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W przypadku zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (loszki i lochy)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Pojedyncze wstrzyknięcie 2,5 ml (10 µg busereliny) 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na fiolce i pudełku po upływie „Termin ważności (EXP)”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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 buserelina 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 busereliny 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.

Ciąża i laktacja:

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

- 10 fiolek zawierających 2,5 ml,
- 10 fiolek zawierających 5 ml,
- 5 fiolek zawierających 10 ml,
- jedna fiolka zawierająca 5 ml,
- jedna fiolka zawierająca 10 ml,

- jedna fiolka zawierająca 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.