

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porceptal 4 mikrogramm/ml oldatos injekció sertések számára A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Buszerelin-acetát 4,2 µg
(ami megfelel 4 µg buszerelinnek)

Segédanyagok:

Benzil-alkohol E1519 20,0 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.
Tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés (süldők és kocák)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az ovuláció kiváltására a választással (kocák) vagy progesztagén alkalmazásával (süldők) történő ivarzás szinkronizálást követően egyszeri, időzített alkalommal végzett mesterséges termékenyítési program részeként.

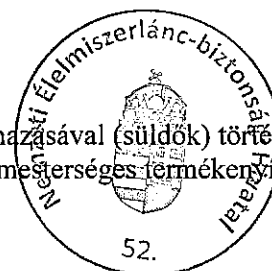
4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A buszerelin ivarzás szinkronizálás után alkalmazható. Süldőkben a buszerelin progesztagén kezelés után adható. Feltéve, hogy a progesztagén kezelés egyszerre történik a süldők csoportjában, ez az ivarzás szinkronizációját eredményezi. Kocákban az ivarzás szinkronizáció természetes úton, a választással jön létre. A buszerelinnel történt kezelést követő 30-33 óra múlva végezhető el az inszemináció. A mesterséges termékenyítés előtt az ivarzás tüneteit ellenőrizni kell. A mesterséges termékenyítés elvégzésekor javasolt kan jelenléte.

Előfordulhat, hogy a laktáció alatti negatív energia egyensúly összefügg a testben lévő tartalékok mozgósításával, amely a hátszalonna vastagságának csökkenését (több mint 30%) okozza. Az ilyen állatokban az ivarzás és az ovuláció elmaradhat. Ezeknek az állatoknak a tartását és tenyésztését az adott esettől függően kell megítélni.



4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ha a kocák és az ivarérett kocasüldők esetében a készítmény alkalmazása nem a javasoltaknak megfelelően történik, akkor az folliculáris ciszták kialakulásához vezethet, amelyek hátrányosan befolyásolhatják a termékenységet és a fogamzóképeséget. A progesztagéneket és a buszerelint csak egészséges állatokon lehet alkalmazni. Aszeptikus technika alkalmazása javasolt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A buszerelin terhességre gyakorolt hormonális hatásai miatt terhes vagy feltételezhetően terhes nőknek nem szabad a készítménnyel dolgozniuk. Fogamzóképes korú nőknek körültekintéssel szabad alkalmazni a készítményt.

Kerülni kell a készítmény bőrre vagy szembe kerülését. Véletlen érintkezés esetén vízzel alaposan le kell mosni.

A bőrrel történő érintkezés esetén azonnal le kell mosni szappannal és vízzel, mivel a GnRH analógok a bőrön keresztül felszívódhatnak. Alkalmazás után kezét kell mosni.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismert.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A készítmény alkalmazása vemhes és laktáló kocákon nem javallott.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Állatonként egyszeri 2,5 ml-es adagban (10 µg buszerelin) intramuszkulárisan vagy szubkután alkalmazandó.

A gumidugó legfeljebb 12 alkalommal szűrhető át.

Nagy létszámú állomány kezelése esetén megfelelő tűt kell a dugóban hagyni vagy automataadagolós injekciós készüléket kell használni a dugó túlzott igénybe vételének elkerülésére.

A sertések mesterséges termékenyítésének időzítése:

Süldők:

A progesztagénnel végzett ivarzás szinkronizáció vége után 115-120 órával 2,5 ml készítmény adandó. Az egyszeri mesterséges termékenyítést a készítménnyel történt kezelés után 30-33 órával kell elvégezni.

Kocák:

A választást követő 83-89. órában 2,5 ml készítmény adandó.

Az egyszeri mesterséges termékenyítést a készítménnyel történt kezelés után 30-33 órával kell elvégezni.



Egyedi esetekben előfordulhat, hogy a Porceptallal történt kezelés utáni 30-33. órában az ivarzás tünetei nem kifejezettek. Ebben az esetben az inszeminációt később, az ivarzási tünetek megjelenésének időpontjában kell elvégezni.

4.10 Túladozás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A javasolt adag túllépése esetén sem valószínű toxicitásra utaló tünetek megjelenése, mivel a buszerelin toxicitása alacsony.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

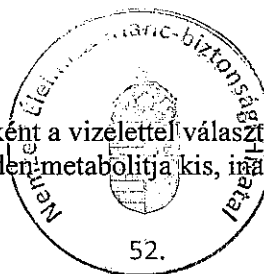
Farmakoterápiás csoport: Gonadotrop releasing hormonok
Állatgyógyászati ATC kód: QH01CA90

5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

A buszerelin egy szintetikus peptid hormon, amely a természetes gonadotropin releasing hormonnal (GnRH) azonos hatású. Az agyalapi mirigy elülső lebenyéből a luteinizáló (LH) és a follikulus stimuláló hormon (FSH) vérbe történő kiválasztódását idézi elő. A javasoltnál nagyobb adag nem vált ki nagyobb mennyiségű LH és FSH elválasztást.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A buszerelin a parenterális beadást követően gyorsan felszívódik és főként a vizelettel választódik ki. Lebontása a májban, a vesében és az agyalapi mirigyben történik. Minden metabolitja kis, inaktív peptid. Az LH ürülés az injekció beadása után gyorsan bekövetkezik.



6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzil-alkohol (E1519)
Nátrium-klorid
Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát
Nátrium-hidroxid (pH beállításhoz)
Sósav, tömény (pH beállításhoz)
Víz, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó.

A gyógyszer üvege a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Szintelen, I-es típusú (Ph. Eur) 2,5-ml-es, 5 ml-es, 10 ml-es vagy szintelen, II-es típusú (Ph. Eur) 50-ml-es, ETFE rétegelt brómbutil gumidugóval (I-es típus) (2,5 ml-es és 5 ml-es injekciós üvegek) vagy brómbutil gumidugóval (I-es típus) (10 ml-es és 50 ml-es injekciós üvegek) és alumíniumkupakkal lezárt injekciós üveg, papírdobozban.

Kiszerezési egységek:

- 10 x 2,5 ml
- 10 x 5 ml
- 5 x 10 ml
- 1 x 5 ml
- 1 x 10 ml
- 1 x 50 ml

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

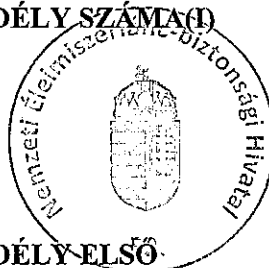
A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(1)

3433/1/13 NÉBIH ÁTI (2,5 ml)
3433/2/13 NÉBIH ÁTI (5 ml)
3433/3/13 NÉBIH ÁTI (10 ml)
3433/4/13 NÉBIH ÁTI (50 ml)



9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013. november 12.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2018. szeptember 25.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2019. május 22.