

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porceptal 4 microgrammes/ml, solution injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml:

Substance active:

Acétate de buséréline 4,2 µg
(équivalent à 4 µg buséréline)

Excipients:

Alcool benzylique (E1519) 20,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution transparente, incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcins (cochettes et truies).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Induction de l'ovulation après synchronisation de l'œstrus par sevrage (truies) ou par l'administration d'un progestagène (cochettes), dans le cadre de l'utilisation d'une insémination artificielle unique à un moment prédéterminé.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La buséréline est administrée après synchronisation de l'œstrus. Chez les cochettes, la buséréline est administrée après un traitement progestatif. À condition que le traitement progestatif prenne fin simultanément dans un groupe de cochettes, elle induit une synchronisation de l'œstrus chez les animaux traités. Chez les truies, la synchronisation de l'œstrus se fait naturellement par sevrage. L'insémination peut être réalisée 30 à 33 heures après l'injection de buséréline. Lors de l'utilisation de ce produit, il conviendra de vérifier les signes d'œstrus chez les animaux au moment de l'insémination artificielle. Par conséquent, la présence du verrat est recommandée.

Il peut arriver qu'un bilan énergétique négatif pendant la lactation soit associé à une mobilisation des réserves corporelles avec une baisse importante de l'épaisseur du lard dorsal (plus de 30 % environ). L'œstrus et l'ovulation peuvent être retardés chez ces animaux, et ils devront être évalués et inséminés au cas par cas.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du produit en dehors de celle décrite dans les protocoles recommandés peut entraîner la formation de kystes folliculaires pouvant nuire à la fertilité et à la portée des truies et des cochettes sexuellement matures.

Les progestagènes et la buséréline ne doivent être utilisés que chez des animaux en bonne santé. Le recours à une technique aseptique est recommandé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire ? aux animaux

En raison des effets hormonaux de la buséréline pendant la grossesse, les femmes enceintes ou susceptibles de l'être, ne doivent pas manipuler le produit. Les femmes en âge de procréer doivent administrer le produit avec précaution. Éviter tout contact avec la peau et les yeux.

En cas de contact accidentel, rincer minutieusement avec de l'eau.

En cas de contact cutané avec le produit, laver immédiatement la zone exposée avec du savon et de l'eau, car les analogues de la GnRH peuvent être absorbés par la peau. Se laver les mains après utilisation.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui montrer la notice ou l'étiquette.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Le produit n'est pas indiqué chez les truies gestantes et allaitantes.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Une injection unique de 2,5 ml (10 µg de buséréline) par animal, par voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Ne pas perforer le bouchon plus de 12 fois.

Pour traiter un nombre important d'animaux, utiliser une aiguille à prélever ou une seringue doseuse automatique afin d'éviter une perforation excessive du bouchon.

Le calendrier d'insémination artificielle chez les porcs est le suivant :

Cochettes :

Administrer 2,5 ml de solution 115 à 120 heures après la fin du traitement de synchronisation avec un progestagène.

Une seule insémination artificielle doit être réalisée 30 à 33 heures après l'administration du produit.

Truies :

Administrer 2,5 ml de solution 83 à 89 heures après le sevrage.

Une seule insémination artificielle doit être réalisée 30 à 33 heures après l'administration du produit. Dans certains cas individuels, il est possible que l'œstrus ne survienne pas 30 à 33 heures après l'administration du Porceptal. L'insémination devra alors être réalisée plus tard, à l'apparition des signes d'œstrus.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Même en cas de surdosage, des signes de toxicité sont peu probables étant donné que la buséréline montre une faible toxicité.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 0 jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Hormones de libération des gonadotrophines.

Code ATCvet: QH01CA90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La buséréline est une hormone peptidique synthétique analogue de la gonadoréline naturelle (GnRH). La buséréline stimule la libération par l'hypophyse antérieure des hormones lutéinisante (LH) et folliculo-stimulante (FSH) dans le sang. L'administration d'une dose plus élevée que la dose clinique recommandée ne stimule pas davantage la sécrétion de LH et de FSH.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration parentérale, la buséréline est rapidement absorbée et éliminée, principalement dans les urines. La métabolisation intervient au niveau hépatique, rénal et hypophysaire. Tous les métabolites sont des petits peptides inactifs. Le pic de LH survient rapidement après l'injection.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Chlorure de sodium

Dihydrogénophosphate de sodium monohydraté

Hydroxyde de sodium (ajustement du pH)

Acide chlorhydrique concentré (ajustement du pH)

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant des flacons en verre incolore (type I) de 2.5 ml, 5 ml, 10 ml ou des flacons en verre incolore (type II) de 50 ml, fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle laminé ETFE (flacons de 2.5 et 5 ml) (type I) ou par un bouchon en caoutchouc bromobutyle (type I) (flacons de 10 ml et 50 ml) et une capsule sertie en aluminium.

Présentations :

- 10 flacons de 2,5 ml
- 10 flacons de 5 ml
- 5 flacons de 10 ml
- 1 flacon de 5 ml
- 1 flacon de 10 ml
- 1 flacon de 50 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas
représenté par MSD Animal Health SPRL – Clos du Lynx 5 - 1200 Bruxelles

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V446133 (Flacon en verre type I)
BE-V446142 (Flacon en verre type II)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 23/12/2013
Date du dernier renouvellement : 27/09/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

17/01/2019

Délivrance

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.