

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porceptal 4 μικρογραμμάρια/ml ενέσιμο διάλυμα για χοίρους
DK: Porceptal Vet 4 micrograms/ml injection for pigs

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανά ml:

Δραστικό συστατικό:

Buserelin acetate 4,2 µg
(αντιστοιχεί σε 4 µg buserelin)

Έκδοχα:

Benzyl alcohol E1519 20,0 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.
Διαυγές, άχρωμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι (νεαρές σύες / σύες).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Πρόκληση ωθυλακιορρηξίας μετά από συγχρονισμό του οίστρου με απογαλακτισμό (σύες/χοιρομητέρες) ή με χορήγηση προγεστίνης (νεαρές σύες), με σκοπό τη χρήση του σε πρόγραμμα τεχνητής σπερματέγχυσης που προβλέπεται η εφαρμογή μιας μόνο σπερματέγχυσης σε καθορισμένο χρόνο.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η βουσερελίνη χορηγείται μετά από συγχρονισμό του οίστρου. Στις νεαρές σύες, η βουσερελίνη χορηγείται μετά από αγωγή με προγεστίνη. Εφόσον η αγωγή με προγεστίνη ολοκληρωθεί ταυτόχρονα σε μια ομάδα νεαρών συών, προκαλείται συγχρονισμός του οίστρου στα υπό θεραπεία ζώα. Στις σύες, ο συγχρονισμός του οίστρου επιτυγχάνεται με φυσικό τρόπο με τον απογαλακτισμό.

Η σπερματέγχυση μπορεί να γίνει 30-33 ώρες μετά από την έγχυση της βουσερελίνης. Όταν χρησιμοποιείται το προϊόν αυτό, τα ζώα πρέπει να ελέγχονται για συμπτώματα οίστρου κατά την τεχνητή σπερματέγχυση. Ως εκ τούτου, συνιστάται η παρουσία κάπρου.

Είναι δυνατόν το αρνητικό ενεργειακό ισοζύγιο κατά τη γαλουχία, να συνδέεται με την κινητοποίηση των αποθεμάτων του σώματος με μεγάλη μείωση του πάχους του λίπους της πλάτης (περισσότερο από περίπου 30%). Σε αυτά τα ζώα, ο οίστρος και η ωοθυλακιορρηξία είναι δυνατόν να καθυστερήσουν και η διαχείριση και αναπαραγωγή αυτών των ζώων πρέπει να πραγματοποιείται κατά περίπτωση.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Στις σύες και στις γενετήσια ώριμες νεαρές σύες η χρήση του προϊόντος, σε αντίθεση με τα συνιστώμενα πρωτόκολλα, μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα τη δημιουργία ωοθυλακικών κύστεων οι οποίες μπορεί να έχουν βλαπτική επίδραση στην αναπαραγωγή και στη γονιμότητα. Οι προγεστίνες και η βουσερελίνη μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε υγιή ζώα. Συστήνεται η τεχνική να πραγματοποιείται υπό άσηπτες συνθήκες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Λόγω της ορμονικής δράσης της βουσερελίνης κατά την εγκυμοσύνη, έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που ενδέχεται να κυοφορούν δεν πρέπει να χειρίζονται το προϊόν. Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του προϊόντος με το δέρμα, ξεπλύνετε την εκτεθειμένη περιοχή του δέρματος αμέσως με σαπούνι και νερό, γιατί τα ανάλογα των γοναδοτροπινών (GnRH) μπορεί να απορροφηθούν από το δέρμα. Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χειρίζεστε το προϊόν.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία γνωστή.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Το προϊόν δεν ενδείκνυται για χρήση σε έγκυες σύες καθώς και σε σύες κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Μια ένεση 2,5 ml (10 µg βουσερελίνης) ανά ζώο, ενδομυϊκά ή υποδόρια.

Μην τρυπάτε το πώμα περισσότερες από 12 φορές.

Όταν χορηγείτε το προϊόν σε μεγάλο αριθμό ζώων, χρησιμοποιείτε κατάλληλη αυτόματη σύριγγα για να αποφύγετε την πολλαπλή διάτρηση του πώματος.

Το πρόγραμμα τεχνητής σπερματέγχυσης στους χοίρους διαμορφώνεται ως εξής:

Νεαρές σύες:

Χορηγείστε 2,5 ml του προϊόντος 115-120 ώρες μετά από το τέλος της αγωγής συγχρονισμού με προγεστίνη.

Πραγματοποιείται μία μόνο τεχνητή σπερματέγχυση 30-33 ώρες μετά από τη χορήγηση του προϊόντος.

Σύες:

Χορηγείστε 2,5 ml του προϊόντος 83-89 ώρες μετά από τον απογαλακτισμό.

Πραγματοποιείται μία μόνο τεχνητή σπερματέγχυση 30-33 ώρες μετά από τη χορήγηση του προϊόντος.

Σε μεμονωμένα ζώα, είναι δυνατόν να μην εκδηλωθεί οίστρος 30-33 ώρες μετά από τη θεραπεία με Porceptal. Σε αυτή την περίπτωση, η σπερματέγχυση μπορεί να καθυστερήσει, μέχρι την εκδήλωση των συμπτωμάτων του οίστρου.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εφόσον απαιτείται

Ακόμα και εάν υπερβείτε τη συνιστώμενη δοσολογία, είναι απίθανη η εμφάνιση συμπτωμάτων τοξίκωσης γιατί η τοξικότητα της βουσερελίνης είναι χαμηλή.

4.11 Χρόνος αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εκλυτικές ορμόνες των γοναδοτροπινών,

Κωδικός ATCvet: QH01CA90

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η βουσερελίνη είναι μια συνθετική ορμόνη πεπτιδίο με δράση ανάλογη της φυσικής εκλυτικής ορμόνης των γοναδοτροπινών (GnRH). Προκαλεί, στον πρόσθιο λοβό της υπόφυσης, την απελευθέρωση της ωχρινοποιητικής (LH) και της ωθυλακιοτρόπου ορμόνης των ωθυλακίων (FSH) στο αίμα. Υψηλότερες ποσότητες των συνιστώμενων κλινικών δοσολογιών δεν διεγείρουν περαιτέρω την έκκριση της LH και της FSH.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από την παρεντερική χορήγηση, η βουσερελίνη απορροφάται γρήγορα και αποβάλλεται κυρίως με τα ούρα. Μεταβολίζεται στο ήπαρ, τους νεφρούς και την

υπόφυση. Όλοι οι μεταβολίτες είναι μικρά ανενεργά πεπτίδια. Η κορύφωση της επεισοδιακής έκκρισης της LH εμφανίζεται γρήγορα μετά από την έγχυση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzyl alcohol E1519

Sodium chloride

Sodium dihydrogen phosphate monohydrate

Sodium hydroxide (ρύθμιση του pH)

Concentrated hydrochloric acid (ρύθμιση του pH)

Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Απουσία μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο χάρτινο κουτί, για να το προστατεύσετε από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί που περιέχει άχρωμα γυάλινα (τύπου I, Ph. Eur) φιαλίδια των 2,5 ml, 5 ml και 10 ml ή άχρωμα γυάλινα (τύπου II, Ph. Eur) φιαλίδια των 50 ml, κλεισμένα με ελαστικό πώμα από πολυστρωματικό (laminated) βρωμοβουτύλιο (τύπου I, Ph. Eur) (φιαλίδια των 2,5 ml και 5 ml) ή με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο (τύπου I, Ph. Eur) (φιαλίδια των 10 ml και 50 ml) και επικάλυμμα αλουμινίου.

Μέγεθος συσκευασίας:

- 10 φιαλίδια των 2,5 ml
- 10 φιαλίδια των 5 ml
- 5 φιαλίδια των 10 ml
- Ένα φιαλίδιο των 5 ml
- Ένα φιαλίδιο των 10 ml
- Ένα φιαλίδιο των 50 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα αυτού, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: CY00476V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

13/8/2014, 3/12/2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

3/12/2018