

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## **1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Porceptal** 4 µg/ml injekční roztok pro prasata

## **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

1 ml obsahuje:

### **Léčivá látka:**

Buserelin acetat 4,2 µg  
(odpovídá 4 µg buserelinum)

### **Pomocné látky:**

Benzylalkohol E1519 20,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## **3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční roztok  
Čirý, bezbarvý roztok.

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Cílové druhy zvířat**

Prasata (prasničky a prasnice).

### **4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Indukce ovulace po synchronizaci říje po odstavu (prasnice) nebo po podání progestinu (prasničky) k použití v rámci programu umělé inseminace s jedním pevně stanoveným časem inseminace.

### **4.3 Kontraindikace**

Nejsou.

### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Buserelin se podává po synchronizaci říje. U prasniček se buserelin podává po léčbě progestinem. Pokud je léčba progestinem ukončena ve skupině prasniček simultánně, vyvolá podání přípravku u ošetřených zvířat synchronizaci říje. U prasnic je dosaženo synchronizace říje přirozeně odstavem. Inseminace může být provedena 30-33 hodin po podání injekce buserelinu. Při použití přípravku by u zvířat měla být v čase umělé inseminace prováděna kontrola na příznaky říje. Z tohoto důvodu se doporučuje zajistit přítomnost kance.

Negativní energetická bilance v době laktace může být spojena s mobilizací tělesných zásob a se značným poklesem tloušťky hřbetního sádla (více než přibližně 30%). U takových zvířat může být říje a ovulace opožděna a péče o tato zvířata a jejich připouštění by měly být přizpůsobeny stavu každého zvířete.

## **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku v rozporu s doporučeným protokolem může mít u prasnic a pohlavně dospělých prasniček za důsledek vytvoření folikulárních cyst, které mohou mít nežádoucí vliv na fertilitu a proliferaci. Progestiny a buserelin lze použít pouze u zdravých zvířat. Doporučuje se aseptická technika podání.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Z důvodu hormonálních účinků buserelinu v průběhu těhotenství by ženy, které jsou nebo by mohly být těhotné, neměly s přípravkem manipulovat. Ženy v plodném věku by měly přípravek podávat se obezřetně.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě náhodného kontaktu s očima je důkladně vypláchněte vodou.

V případě potřísnění kůže opláchněte zasaženou část ihned mýdlem a vodou, protože analogy GnRH se mohou absorbovat kůží. Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

## **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Nejsou známy.

## **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Přípravek není určen pro použití u březích a laktujících prasnic.

## **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

## **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Jednorázové intramuskulární nebo subkutánní injekční podání 2,5 ml (10 µg buserelinu) pro toto.

Nepropichujte zátku více než 12krát.

Při aplikaci přípravku většímu počtu zvířat použijte vhodnou odběrovou jehlu nebo injekční automat, abyste zabránili nadměrnému počtu propíchnutí zátky.

Schéma umělé inseminace u prasat je následující:

### Prasničky:

Aplikujte 2,5 ml přípravku 115-120 hodin po ukončení synchronizace progestinem. Následuje jediná umělá inseminace 30-33 hodin po podání přípravku.

### Prasnice:

Aplikujte 2,5 ml přípravku 83-89 hodin po odstavu.

Následuje jediná umělá inseminace 30-33 hodin po podání přípravku.

V individuálních případech se říje nemusí objevit 30-33 hodin po podání přípravku Porceptal.  
V těchto případech se doporučuje inseminovat později, po projevení se příznaků říje.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Výskyt projevů toxicity je nepravděpodobný i v případech překročení doporučené dávky, protože buserelin má nízkou toxicitu.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Maso: Bez ochranných lhůt.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: gonadotropin-releasing hormony.  
ATCvet kód: QH01CA90.

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Buserelin je syntetický peptidový hormon, s účinkem odpovídajícím přirozenému gonadotropiny uvolňujícímu hormonu (GnRH). V předním laloku hypofýzy navozuje uvolnění luteinizačního hormonu (LH) a folikuly stimulujícího hormonu (FSH) do krve. Vyšší než doporučené dávky nevedou k vyšší stimulaci sekrece LH a FSH.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Buserelin se po parenterální aplikaci rychle vstřebává a vylučuje se hlavně močí. Metabolizuje se v játrech, ledvinách a hypofýze. Všechny metabolity jsou malé neaktivní peptidy. Po injekčním podání dochází k prudkému nárůstu LH.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Benzylalkohol E1519  
Chlorid sodný  
Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného  
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)  
Koncentrovaná kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)  
Voda pro injekci

#### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Papírová krabička obsahující bezbarvé skleněné injekční lahvičky (typ I) o obsahu 2,5 ml, 5 ml, 10 ml nebo bezbarvé skleněné injekční lahvičky (typ II) o obsahu 50 ml. Injekční lahvičky jsou uzavřeny ETFE laminovanou bromobutylovou gumovou zátkou (typ I) (2,5ml a 5ml injekční lahvičky) nebo bromobutylovou gumovou zátkou (typ I) (10ml a 50ml injekční lahvičky) a hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

10 injekčních lahviček o obsahu 2,5 ml

10 injekčních lahviček o obsahu 5 ml

5 injekčních lahviček o obsahu 10 ml

1 injekční lahvička o obsahu 5 ml

1 injekční lahvička o obsahu 10 ml

1 injekční lahvička o obsahu 50 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/012/14-C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 19. 3. 2014

Datum posledního prodloužení: 7. 12. 2018

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Prosinec 2018

## **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

