

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porceptal 4 microgram/ml, oplossing voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Busereline-acetaat 4,2 µg
(overeenstemmend met 4 µg busereline)

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 20,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varkens (gelten en zeugen).

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Inductie van de ovulatie na oestrussynchronisatie bij het spenen (zeugen) of door toediening van een progestageen (gelten), te gebruiken als onderdeel van een programma voor enkelvoudige kunstmatige inseminatie op een vast tijdstip.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Busereline wordt toegediend na oestrussynchronisatie. Bij gelten wordt busereline toegediend na een progestageenbehandeling. Indien de progestageenbehandeling gelijktijdig beëindigd wordt in een groep gelten, veroorzaakt het een oestrussynchronisatie in de behandelde dieren. Bij zeugen wordt oestrussynchronisatie op natuurlijke wijze bereikt door het spenen.

De inseminatie kan uitgevoerd worden 30-33 uur na de busereline-injectie. Bij gebruik van dit product dienen de dieren gecontroleerd te worden op bronsymptomen op het tijdstip van kunstmatige inseminatie. Daarom wordt de aanwezigheid van de beer aanbevolen.

Het kan gebeuren dat een negatieve energiebalans tijdens de lactatie verbonden is met mobilisatie van lichaamsreserves, met een grote afname in spekdikte (meer dan ca. 30%). Bij deze dieren kunnen oestrus en ovulatie uitgesteld worden, en de dieren dienen geval per geval beoordeeld en gefokt te worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het product, anders dan beschreven in de aanbevolen protocollen, kan leiden tot de vorming van folliculaire cysten die de vruchtbaarheid en de tomen van zeugen en geslachtsrijpe gelten nadelig kan beïnvloeden.

Progestagenen en busereline mogen enkel gebruikt worden bij gezonde dieren. Een aseptische techniek wordt aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Wegens de hormonale effecten van busereline tijdens de zwangerschap mogen vrouwen die zwanger zijn of zouden kunnen zijn het product niet hanteren. Vrouwen die zich in de leeftijdsgroep bevinden waarop ze kinderen kunnen baren dienen het product met omzichtigheid toe te dienen.

Vermijd contact met de huid en ogen. In geval van accidenteel contact, grondig spoelen met water.

In geval van contact met de huid dient de blootgestelde plek onmiddellijk met water en zeep te worden gewassen omdat GnRH analogen opgenomen kunnen worden door de huid. Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele zelfinjectie dient, onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het product is niet geïndiceerd voor gebruik in drachtige en lacterende zeugen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Enkelvoudige 2,5 ml (10 µg busereline) intramusculaire of subcutane injectie per dier.

Doorprik de stop niet meer dan 12 keer.

Bij behandeling van een groot aantal dieren, gebruik een geschikte aftapnaald of automatische doseringsspuut om al te veelvuldig doorprikken van de stop te voorkomen.

Het schema voor kunstmatige inseminatie bij varkens is als volgt:

Gelten:

Dien 2,5 ml van het product toe op 115-120 uur na het einde van de synchronisatiebehandeling met een progestageen.

Een enkelvoudige kunstmatige inseminatie dient uitgevoerd te worden 30-33u na toediening van het product.

Zeugen:

Dien 2,5 ml van het product toe op 83-89 uur na het spenen.

Een enkelvoudige kunstmatige inseminatie dient uitgevoerd te worden 30-33u na toediening van het product.

In individuele gevallen is het mogelijk dat de oestrus niet tot uiting komt op 30-33 u na de Porceptalbehandeling. In dit geval kan de inseminatie later uitgevoerd worden, op het ogenblik waarop de bronsymptomen aanwezig zijn.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Zelfs wanneer de aanbevolen dosering overschreden wordt, is het weinig waarschijnlijk dat tekenen van toxiciteit optreden, omdat de toxiciteit van busereline gering is.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 0 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: gonadotrofine-vrijmakende hormonen
ATCvet-code: QH01CA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Busereline is een synthetisch peptidehormoon waarvan de activiteit analoog is aan het natuurlijke gonadotrofine-vrijmakend hormoon (GnRH). In de hypofysevoorkwab induceert het het vrijmaken van het luteïniserend hormoon (LH) en follikelstimulerend hormoon (FSH) in het bloed. Grotere hoeveelheden dan de aanbevolen klinische doseringen stimuleren de secretie van LH en FSH niet verder.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na parenterale toediening wordt busereline snel geabsorbeerd en uitgescheiden, voornamelijk via de urine. Metabolisatie vindt plaats in de lever, nieren en hypofyse. Alle metabolieten zijn kleine, inactieve peptiden. De LH-piek verschijnt snel na de injectie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)
Natriumchloride
Natriumdihydrogeenfosfaat monohydraat
Natriumhydroxide (pH-aanpassing)
Geconcentreerd zoutzuur (pH-aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de injectieflacon: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

De injectieflacon bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met kleurloze glazen (type I) injectieflacons van 2.5 ml, 5 ml, 10 ml of kleurloze glazen (type II) injectieflacons van 50 ml afgesloten met een ETFE gelamineerde bromobutyl-rubberen stop (type I) (injectieflacons van 2.5 en 5 ml) of een bromobutyl-rubberen stop (type I) (injectieflacons van 10 ml en 50 ml) en een aluminium krimpdop.

Verpakkingsgroottes:

- 10 injectieflacons van 2,5 ml
- 10 injectieflacons van 5 ml
- 5 injectieflacons van 10 ml
- 1 injectieflacon van 5 ml
- 1 injectieflacon van 10 ml
- 1 injectieflacon van 50 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland
vertegenwoordigd door MSD Animal Health BVBA - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brussel

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V446133 (Type I glazen injectieflacon)
BE-V446142 (Type II glazen injectieflacon)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste van vergunningverlening: 23/12/2013
Datum van laatste verlenging: 27/09/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17/01/2019

Kanalisisatie

Op diergeneeskundig voorschrift