

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**Porceptal 4 Mikrogramm/ml, Injektionslösung für Schweine**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande  
vertreten durch MSD Animal Health GmbH - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brüssel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International GmbH, Feldstraße 1a, D-85716 Unterschleißheim, Deutschland

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Porceptal 4 Mikrogramm/ml, Injektionslösung für Schweine  
Buserelin

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Klare, farblose Injektionslösung mit 4,2 µg Buserelinacetat/ml (entsprechend 4 µg Buserelin/ml, Wirkstoff) und 20,0 mg/ml Benzylalkohol E1519 (Hilfsstoff).

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Ovulationsauslösung nach Oestrussynchronisation durch Absetzen (Sauen) oder durch Verabreichung eines Progestins (Jungsauen), eingesetzt im Rahmen eines terminorientierten einmaligen künstlichen Besamungsprogrammes.

**5. GEGENANZEIGEN**

Keine.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

**7. ZIELTIERART(EN)**

Schweine (Jungsauen und Sauen).

**8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Einmalige 2,5 ml (10 µg Buserelin) intramuskuläre oder subkutane Injektion pro Tier.

Den Stopfen nicht öfter als 12 mal durchstechen.

Bei Behandlung einer großen Anzahl von Tieren eine geeignete Abziehnadel oder eine automatische Dosierspritze verwenden, um ein zu häufiges Durchstechen des Verschlusses zu vermeiden.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Der Zeitplan für die künstliche Besamung bei Sauen ist wie folgt:

### Jungsauen:

2,5 ml des Tierarzneimittels werden 115 – 120 Stunden nach Beendigung der Synchronisationsbehandlung mit einem Progestin verabreicht.

Eine einmalige künstliche Besamung sollte 30 – 33 Stunden nach Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgen.

### Sauen:

2,5 ml des Tierarzneimittels werden 83 – 89 Stunden nach dem Absetzen verabreicht.

Eine einmalige künstliche Besamung sollte 30 – 33 Stunden nach Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgen.

In Einzelfällen kann es vorkommen, dass der Oestrus nicht 30 – 33 Stunden nach der Behandlung mit Porceptal auftritt. In solchen Fällen kann die Besamung später erfolgen, sobald Anzeichen von Oestrus auftreten.

## 10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe : 0 Tage.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem "EXP.:" nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Das Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Buserelin wird nach der Oestrussynchronisation verabreicht. Bei Jungsauen wird Buserelin nach einer Progestin-Behandlung eingesetzt. Vorausgesetzt die Progestin-Behandlung wird gleichzeitig bei einer Gruppe von Jungsauen beendet, führt sie zu einer Oestrussynchronisation bei den behandelten Tieren. Bei Sauen wird eine Oestrussynchronisation auf natürlichem Wege durch das Absetzen erreicht.

Die Besamung kann 30 – 33 Stunden nach der Buserelin-Injektion erfolgen. Wird dieses Tierarzneimittel angewandt, sollten die Tiere auf Anzeichen von Oestrus zum Zeitpunkt der künstlichen Besamung untersucht werden. Deshalb wird die Anwesenheit des Ebers empfohlen. Es kann vorkommen, dass die negative Energiebalance während der Laktation mit einer Mobilisation der Körperfettreserven mit einer großen Abnahme der Dicke des Rückenfetts (um mehr als 30%) einhergeht. Bei solchen Tieren können Oestrus und Ovulation verzögert sein, und diese Tiere sollten auf einer von Fall zu Fall verwaltet und gezüchtet werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Sauen und geschlechtsreifen Jungsauen kann bei Anwendung des Tierarzneimittels abweichend von den empfohlenen Protokollen zur Bildung von Follikelzysten führen, was sich nachteilig auf die Fruchtbarkeit auswirken kann. Progestine und Buserelin können nur bei gesunden Tieren eingesetzt werden. Eine aseptische Anwendungstechnik wird empfohlen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Aufgrund der hormonellen Wirkung von Buserelin während der Schwangerschaft sollten schwangere Frauen oder Frauen, die schwanger sein könnten, das Produkt nicht handhaben. Frauen im gebärfähigen Alter sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

Augen- und Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt, gründlich mit Wasser spülen.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut die betroffenen Stellen unverzüglich mit Seife und Wasser waschen, da Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH)-Analoga über die Haut resorbiert werden können. Nach Gebrauch die Hände waschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel darf nicht bei trächtigen und laktierenden Sauen angewendet werden.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Selbst bei Überschreitung der empfohlenen Dosis ist das Auftreten von Vergiftungserscheinungen unwahrscheinlich, da Buserelin eine geringe Toxizität aufweist.

#### Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Tierarzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Januar 2019

### **15. WEITERE ANGABEN**

#### Packungsgrößen:

10 Durchstechflaschen mit 2.5 ml

10 Durchstechflaschen mit 5 ml

5 Durchstechflaschen mit 10 ml

1 Durchstechflasche mit 5 ml

1 Durchstechflasche mit 10 ml

1 Durchstechflasche mit 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**Zulassungsnummern:** BE-V446133 (Type I Glasdurchstechflasche)  
BE-V446142 (Type II Glasdurchstechflasche)

**Abgabemodus:** Verschreibungspflichtig.