

NOTICE**Porceptal 4 microgrammes/ml, solution injectable pour porcs****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**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

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1A, 85716 Unterschleissheim, Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porceptal 4 microgrammes /ml, solution injectable pour porcs
Buséréline

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Solution injectable transparente, incolore, contenant 4,2 µg/ml acétate de buséréline (équivalent à 4 µg buséréline, substance active) et 20,0 mg/ml Alcool benzylique E1519 (excipient).

4. INDICATION(S)

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.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcins (cochettes et truies).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 0 jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon et l'étiquette de la boîte après "EXP.:". La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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.

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour 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.

Précautions particulières d'utilisation 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 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.

Gestation et lactation :

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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

Incompatibilités :

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments vétérinaires dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Janvier 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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.

Numéros d'autorisation : BE-V446133 (Flacon verre type I)
BE-V446142 (Flacon verre type II)

Délivrance : A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire