

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Porceptal 4 mikrogramy/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:  
Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:  
Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1A  
85716 Unterschleissheim  
Niemcy

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Porceptal 4 mikrogramy/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń  
DK, FI, IS, NO: Porceptal Vet 4 micrograms/ml injection for pigs  
Buserelina

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Klarowny, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań, zawierający 4,2 µg/ml busereliny octanu (odpowiednik 4 µg/ml substancji czynnej busereliny) oraz 20,0 mg/ml alkoholu benzylowego E1519 (substancji pomocniczej).

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Indukcja owulacji po synchronizacji rui uzyskanej w wyniku odsadzenia (lochy) lub podania progestagenu (loszki), do stosowania jako część programu jednokrotnego sztucznego unasienniania prowadzonego w ustalonym czasie.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Brak.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Nieznane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

**7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie (loszki i lochy).

**8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Pojedyncze wstrzyknięcie 2,5 ml (10 µg busereliny) domięśniowe lub podskórne na zwierzę.

Nie przekłuwać korka więcej niż 12 razy.

Podczas podawania dużej liczbie zwierząt, należy stosować odpowiednią igłę do pobierania produktu lub automatyczną strzykawkę aby unikać nadmiernego przekłuwania korka.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Harmonogram sztucznej inseminacji świń jest następujący:

### Loszki:

Podawać 2,5 ml produktu w 115-120 godzin po zakończeniu terapii synchronizującej z zastosowaniem progestagenów.

Jednokrotne sztuczne unasiennianie powinno być przeprowadzone 30-33 godziny od podania produktu.

### Lochy:

Podawać 2,5 ml produktu w 83-89 godzin po odsadzeniu.

Jednokrotne sztuczne unasiennianie powinno być przeprowadzone 30-33 godziny od podania produktu.

W indywidualnych przypadkach, może się zdarzyć, że ruja nie jest wyrażona w 30-33 godziny po leczeniu z zastosowaniem produktu Porceptal. W takiej sytuacji inseminacja może być przeprowadzona później, w momencie wystąpienia objawów rui.

## 10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na fiolce i pudełku po upływie „Termin ważności (EXP)”.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Buserelinę podaje się po synchronizacji rui. U loszek, buserelinę podaje się po terapii progestagenowej. Pod warunkiem, że terapia progestagenowa jest kończona jednocześnie w grupie loszek, powoduje ona synchronizację rui u zwierząt poddanych terapii. U loch synchronizacja rui jest osiągnięta naturalnie w wyniku odsadzenia. Inseminację można przeprowadzić w 30-33 godziny po iniekcji busereliny. Przy stosowaniu tego produktu, należy sprawdzić czy w czasie sztucznej inseminacji występują u zwierząt objawy rui. Z tego względu zalecana jest obecność knura.

Może się zdarzyć, że ujemny bilans energetyczny w trakcie laktacji będzie powiązany z mobilizacją rezerw organizmu z dużym spadkiem grubości tkanki tłuszczowej grzbietu (słoniny) ponad około 30%. U takich zwierząt, ruja i owulacja mogą być opóźnione a zwierzętami tymi należy zarządzać i poddawać je rozrodowi w sposób indywidualny.

Jeśli zalecany harmonogram nie jest dokładnie przestrzegany, płodność może zostać zaburzona.

Progestageny i buserelina mogą być stosowane wyłącznie u zdrowych zwierząt.

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania u loch w okresie ciąży i w okresie laktacji.

Toksyczność busereliny jest niska. Nawet w przypadku przekroczenia zalecanej dawki, wystąpienie objawów toksyczności jest mało prawdopodobne.

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Ze względu na działanie hormonalne busereliny w okresie ciąży, kobiety które są ciężarne lub które mogą być ciężarne nie powinny stosować produktu. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować produkt z zachowaniem ostrożności.

Unikać kontaktu ze skórą i z oczami. Należy umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę, należy skórę umyć natychmiast wodą z mydłem.

Po przypadkowym dostaniu się preparatu do oczu, należy oczy przepłukać wodą a jeśli to konieczne, należy skontaktować się z lekarzem.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

#### **Wielkość opakowań:**

- 10 fiolek zawierających 2,5 ml roztworu,
- 10 fiolek zawierających 5 ml roztworu,
- 5 fiolek zawierających 10 ml roztworu,
- jedna fiolka zawierająca 5 ml roztworu,
- jedna fiolka zawierająca 10 ml roztworu,
- jedna fiolka zawierająca 50 ml roztworu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.