**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Porceptal 4 µg/ml injekčný roztok pre ošípané

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Jeden ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Buserelin acetát 4,2 µg

(ekvivalent 4 µg buserelinu)

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol E1519 20,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

Číry, bezfarebný roztok.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Ošípané (prasničky a prasnice).

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Indukcia ovulácie po synchronizácii ruje po oprasení (prasnice) alebo po podávaní progestinu

(prasničky) ako súčasť inseminačného programu založeného na jednom fixnom čase umelej

inseminácie.

**4.3 Kontraindikácie**

Nie sú.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Buserelin sa podáva po synchronizácii ruje. U prasničiek je buserelin podávaný po ošetrení progestinom. Za predpokladu, že ošetrenie progestinom je ukončené simultánne v skupine prasničiek, spôsobí synchronizáciu ruje u liečených zvierat. U prasníc je synchronizácia ruje dosiahnutá prirodzenou cestou po odstave.

Inseminácia sa vykoná 30-33 hodín po injekcii buserelinu. Odporúča sa prítomnosť kanca v čase umelej inseminácie a pred insemináciou sa má vykonať kontrola zvieraťa na prítomnosť príznakov ruje.

Pri negatívnej energetickej bilancii počas laktácie môže byť táto spojená s mobilizáciou telesných zásob so značným poklesom hrúbky chrbtovej slaniny (viac ako približne 30%). U takýchto zvierat sa môže ruja a ovulácia omeškať a tieto zvieratá majú byť spravované a chované individuálne.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku v rozpore s odporúčaným protokolom môže mať u prasníc a pohlavne zrelých prasničiek za následok tvorbu folikulárnych cýst, ktoré môže nepriaznivo ovplyvniť fertilitu a proliferáciu. Progestiny a buserelin je možné použiť len u zdravých zvierat. Odporúča sa aseptická technika podania.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Gravidné ženy, alebo ženy, ktoré by mohli byť gravidné, by nemali manipulovať s liekom pre

hormonálne účinky buserelinu počas gravidity. Ženy v plodnom veku by mali narábať s liekom s opatrnosťou.

Vyvarovať sa kontaktu lieku s očami alebo kožou. V prípade náhodného kontaktu, starostlivo opláchnuť vodou.

V prípade, že dôjde ku kontaktu s liekom, ihneď opláchnuť postihnuté miesto mydlom a vodou., nakoľko analógy gonadotropín uvoľňujúceho hormónu sa môžu absorbovať cez kožu. Po manipulácii s liekom si umyte ruky.V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte mu písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pri manipulácii s liekom nejesť, nepiť, nefajčiť.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Nie sú známe.

**4.7 Použitie počas gravidity,  laktácie, znášky**

Liek nie je určený na použitie u gravidných a laktujúcich prasníc.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Jedna injekčná dávka 2,5 ml (10 µg buserelinu) intramuskulárne alebo subkutánne.

Neprepichnúť zátku viac ako 12 krát.

Pri liečení väčšieho počtu zvierať použiť vymeniteľnú ihlu vhodnej veľkosti alebo automatické

dávkovacie zariadenie. Vyvarujete sa tak nadmernému počtu prepichnutí zátky.

Schéma umelej inseminácie u ošípaných je nasledovná:

Prasničky:

Podať jednu dávku 2,5 ml lieku 115-120 hodín po ukončení synchronizačnej liečby zvierat

progestinom.

Umelú insemináciu vykonať 30-33 hodín po podaní lieku.

Prasnice:

Podať jednu dávku 2,5 ml lieku 83-89 hodín po odstave.

Umelú insemináciu vykonať 30-33 hodín po podaní lieku.

V individuálnych prípadoch sa môže stať, že ruja sa neobjaví 30-33 hodín po podaní lieku Porceptal.

V takýchto prípadoch je možné inseminovať neskôr, po objavení sa príznakov ruje.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Výskyt prejavov toxicity je nepravdepodobný aj v prípade prekročenia odporúčanej dávky, pretože

buserelin má nízku toxicitu.

**4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)**

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Gonádotropín uvoľňujúce hormóny.

ATCvet kód: QH01CA90

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Buserelin je syntetický peptidový hormón s účinnosťou podobnou prírodnému gonádotropín

uvoľňujúcemu hormónu (GnRH). Indukuje v prednom laloku hypofýzy uvoľňovanie luteinizačného

hormónu (LH) a folikuly stimulujúceho hormónu (FSH) do krvi. Vyššie dávky ako odporúčané

klinické dávky už viac nestimulujú sekréciu LH a FSH.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Po parenterálnom podaní je buserelin rýchlo absorbovaný a eliminovaný, predovšetkým močom.

K metabolizmu dochádza v pečeni, obličkách a hypofýze. Všetky metabolity sú malé inaktívne

peptidy. Po injekcii dochádza k prudkému zvýšeniu LH.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Benzylalkohol E1519

Chlorid sodný

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Hydroxid sodný (úprava pH)

Koncentrovaná kyselina chlorovodíková (úprava pH)

Voda na injekcie

**6.1 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Škatuľka obsahuje bezfarebné sklenené liekovky (typ I, Ph.Eur.) s objemom 2,5 ml, 5 ml, 10 ml alebo

bezfarebné sklenené liekovky (typ II, Ph.Eur.) s objemom 50 ml, uzavreté s laminátovými

brombutylovými gumovými zátkami (typ I, Ph.Eur.) (2,5 a 5 ml liekovky) alebo brombutylovými

gumovými zátkami (typ I, Ph.Eur.) (10 ml a 50 ml liekovky) a hliníkovým viečkom.

Veľkosť balenia:

10 x 2,5 ml

10 x 5 ml

5 x 10 ml

1 x 5 ml

1 x 10 ml

1 x 50 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

96/075/DC/13-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

Dátum posledného predĺženia:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **{Škatuľka}** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Porceptal 4 µg/ml injekčný roztok pre ošípané

Buserelin

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

Jeden ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Buserelin acetát 4,2 µg

(ekvivalent 4 µg buserelinu)

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA** |

Injekčný roztok

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

10 x 2,5 ml

10 x 5 ml

5 x 10 ml

1 x 5 ml

1 x 10 ml

1 x 50 ml

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÝ DRUH** |

Ošípané (prasničky a prasnice).

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (-IE)** |

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)** |

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu : 28 dní

Po prvom otvorení použiť do...

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať v chladničke.

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú** |

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)** |

96/075/DC/13-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Lot {číslo}

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  **{Štítok liekovky 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 50 ml}** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Porceptal 4 µg/ml injekčný roztok pre ošípané

Buserelin

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)** |

Obsah v 1 ml: 4 µg buserelinu

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH** |

2,5 ml

5 ml

10 ml

50 ml

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB (-Y) PODANIA** |

i.m., s.c.

|  |
| --- |
| **5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)** |

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti:0 dní

|  |
| --- |
| **6. ČÍSLO ŠARŽE** |

Lot {číslo}

|  |
| --- |
| **7. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

|  |
| --- |
| **8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Porceptal 4 µg/ml injekčný roztok pre ošípané

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii **:** Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet International B.V. Intervet International GmbH

Wim de Körverstraat 35 Feldstrasse 1A

5831 AN Boxmeer 85716 Unterschleissheim

Holandsko Nemecko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Porceptal 4 µg/ml injekčný roztok pre ošípané

Buserelin

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)**

1 ml číreho, bezfarebného injekčného roztoku obsahuje 4,2 µg buserelin acetátu (ekvivalent 4 µg

buserelinu, účinná látka) a 20,0 mg benzyl alkoholu E1519 (pomocná látka).

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Indukcia ovulácie po synchronizácii ruje po oprasení (prasnice) alebo po podávaní progestinu

(prasničky) ako súčasť inseminačného programu založeného na jednom fixnom čase umelej

inseminácie.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Žiadne.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané (prasničky a prasnice).

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

Jedna injekčná dávka 2,5 ml (10 µg buserelinu) intramuskulárne alebo subkutánne.

Neprepichnúť zátku viac ako 12 krát.

Pri liečení väčšieho počtu zvierať použiť vymeniteľnú ihlu vhodnej veľkosti alebo automatické

dávkovacie zariadenie. Vyvarujete sa tak nadmernému počtu prepichnutí zátky.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Schéma umelej inseminácie u ošípaných je nasledovná:

Prasničky:

Podať jednu dávku 2,5 ml lieku 115-120 hodín po ukončení synchronizačnej liečby zvierat

progestinom.

Umelú insemináciu vykonať 30-33 hodín po podaní lieku.

Prasnice:

Podať jednu dávku 2,5 ml lieku 83-89 hodín po odstave.

Umelú insemináciu vykonať 30-33 hodín po podaní lieku.

V individuálnych prípadoch sa môže stať, že ruja sa neobjaví 30-33 hodín po podaní lieku Porceptal.

V takýchto prípadoch je možné inseminovať neskôr, po objavení sa príznakov ruje.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na etikete a škatuli po „EXP“.

Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

Buserelin sa podáva po synchronizácii ruje. U prasničiek je buserelin podávaný po ošetrení progestinom. Za predpokladu, že ošetrenie progestinom je ukončené simultánne v skupine prasničiek, spôsobí synchronizáciu ruje u liečených zvierat. U prasníc je synchronizácia ruje dosiahnutá prirodzenou cestou po odstave.

Inseminácia sa vykoná 30-33 hodín po injekcii buserelinu. Odporúča sa prítomnosť kanca v čase umelej inseminácie a pred insemináciou sa má vykonať kontrola zvieraťa na prítomnosť príznakov ruje.

Pri negatívnej energetickej bilancii počas laktácie môže byť táto spojená s mobilizáciou telesných zásob so značným poklesom hrúbky chrbtovej slaniny (viac ako približne 30%). U takýchto zvierat sa môže ruja a ovulácia omeškať a tieto zvieratá majú byť spravované a chované individuálne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku v rozpore s odporúčaným protokolom môže mať u prasníc a pohlavne zrelých prasničiek za následok tvorbu folikulárnych cýst, ktoré môže nepriaznivo ovplyvniť fertilitu a proliferáciu. Progestiny a buserelin je možné použiť len u zdravých zvierat. Odporúča sa aseptická technika podania.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Gravidné ženy, alebo ženy, ktoré by mohli byť gravidné, by nemali manipulovať s liekom pre

hormonálne účinky buserelinu počas gravidity. Ženy v plodnom veku by mali narábať s liekom s opatrnosťou.

Vyvarovať sa kontaktu lieku s očami alebo kožou. V prípade náhodného kontaktu, starostlivo opláchnuť vodou.

V prípade, že dôjde ku kontaktu s liekom, ihneď opláchnuť postihnuté miesto mydlom a vodou., nakoľko analógy gonadotropín uvoľňujúceho hormónu sa môžu absorbovať cez kožu. Po manipulácii s liekom si umyte ruky.V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte mu písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pri manipulácii s liekom nejesť, nepiť, nefajčiť.

Gravidita a laktácia

Liek nie je určený na použitie u gravidných a laktujúcich prasníc.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antiditá)

Výskyt prejavov toxicity je nepravdepodobný aj v prípade prekročenia odporúčanej dávky, pretože

buserelin má nízku toxicitu.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú odhadzovať do odpadovej vody alebo do odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

10 x 2,5 ml

10 x 5 ml

5 x 10 ml

1 x 5 ml

1 x 10 ml

1 x 50 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.