

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Porceptal 4 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Buserelinacetat 4,2 µg

(entsprechend 4 µg Buserelin)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 20,00 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung.

Klare, farblose Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Schwein (Jungsau und Sau).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 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 angewendet, sollten die Tiere zum Zeitpunkt der künstlichen Besamung auf Brunstanzeichen untersucht werden. Deshalb wird die Anwesenheit eines Ebers empfohlen.

Es ist möglich, dass die negative Energiebalance während der Laktation mit einer Mobilisation der Körperfettreserven und einer großen Abnahme der Rückenfettdicke (um mehr als 30%) einhergeht. Bei solchen Tieren können Oestrus und Ovulation verzögert sein. Diese Tiere sollten individuell behandelt und besamt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Sauen und geschlechtsreifen Jungsauen kann die 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 Tierarzneimittel 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)-Analoge 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Porceptal 4 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Schweine sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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

Den Stopfen nicht öfter als 12mal 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.

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 ist es möglich, dass der Oestrus nicht 30 – 33 Stunden nach der Behandlung mit Porceptal auftritt. In solchen Fällen kann die Besamung später, sobald Brunstanzeichen auftreten, erfolgen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich
Selbst bei Überschreitung der empfohlenen Dosis ist das Auftreten von Vergiftungserscheinungen unwahrscheinlich, da Buserelin nur eine geringe Toxizität aufweist.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: Null Tage.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gonadotropin-Releasing-Hormone

ATCvet Code: QH01CA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Buserelin ist ein synthetisches Peptidhormon mit einer Aktivität analog zum natürlichen Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH). Es stimuliert in der Hypophyse die Freisetzung des luteinisierenden Hormons (LH) und des Follikelstimulierenden Hormons (FSH) in den Blutstrom. Dosierungen höher als die empfohlene klinische Dosis stimulieren die LH- und FSH-Freisetzung nicht weiter.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach parenteraler Verabreichung wird Buserelin schnell resorbiert und ausgeschieden, hauptsächlich über den Urin. Die Verstoffwechslung erfolgt in Leber, Niere und Hypophyse. Alle Metabolite sind kleine, inaktive Peptide. Die LH-Ausschüttung erfolgt rasch nach der Injektion.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)
Natriumchlorid
Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)
Salzsäure 36% (zur pH-Wert-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Glasflasche (Typ I) mit 2,5 ml, 5 ml, 10 ml oder farblose Glasflasche (Typ II) mit 50 ml, verschlossen mit einem ETFE-laminierten Bromobutyl-Gummistopfen (Typ I) (2,5 ml und 5 ml Glasflaschen) oder mit einem Bromobutyl-Gummistopfen (Typ I) (10 ml und 50 ml Glasflaschen) und einer Aluminium-Bördelkappe, im Umkarton.

Packungsgrößen:

10 Flaschen mit 2,5 ml
10 Flaschen mit 5 ml
5 Flaschen mit 10 ml
1 Flasche mit 5 ml
1 Flasche mit 10 ml
1 Flasche mit 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. **Zulassungsinhaber**

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

8. **Zulassungsnummer**

401881.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erstzulassung: 28.10.2013

Datum der letzten Verlängerung: xx.xx.xxxx

10. **Stand der Information**

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig.