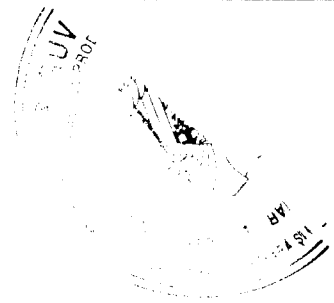




ANEXA nr. 2

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porceptal, 4 µg/ml soluție injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per ml:

Substanță activă:

Acetat de buserelin 4,2 µg
(echivalentul a 4 µg buserelin)

Excipienți:

Alcool benzilic E1519 20,0 mg
Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.
Soluție limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci (scroafe și scrofițe).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Inducerea ovulației după sincronizarea estrului prin întârcare (scroafe) sau prin administrarea unui progestin (scrofițe) pentru a fi utilizat ca parte a unui program de inseminare artificială unică fix.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Buserelinul este administrat după sincronizarea estrului. La scrofițe buserelinul este administrat după tratamentul cu progestin. Sincronizarea estrului la animalele tratate se produce cu condiția ca tratamentul cu progestagen să se termine în același timp la toate scrofițele tratate dintr-un grup. La scroafe sincronizarea estrului se realizează în mod natural la întârcare.

Inseminarea se poate realiza la 30-36 ore după administrarea buserelinului. Se recomandă prezența vierului la momentul inseminării artificiale pentru a se verifica semnele de călduri înainte de inseminare.


Se poate întâmpla ca balanța energetică negativă din timpul alăptării să fie asociată cu mobilizarea rezervelor corporale și cu o scădere semnificativă a grosimii stratului de grăsime (mai multe de 30%). Estrul și ovulația pot întârzia la aceste animale, gestionarea și montarea acestor animale fiind făcută de la caz la caz.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La scroafe și la scrofițele mature sexual, utilizarea produsului în mod diferit față de protocoalele recomandate poate duce la formarea chisturilor foliculare care pot afecta negativ fertilitatea și prolificitatea

Progestinele și buserelinul se pot utiliza doar la animalele sănătoase. Este recomandat a fi utilizată tehnica aseptică.



Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Datorită efectului hormonal al buserelinului asupra gestației, femeile care sunt sau pot fi gravide nu trebuie să atingă produsul. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să administreze produsul cu precauție.

Evitați contactul produsului cu ochii și pielea. În cazul contactului accidental, clătiți bine cu apă.

În cazul contactului produsului cu pielea, spălați zona expusă imediat cu săpun și apă, deoarece analogii GnRH pot fi absorbiți prin piele. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul unei auto-injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul nu este destinat pentru utilizarea la scroafele gestante sau în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

O singură administrare intramusculară sau subcutanată de 2,5 ml (10 μg buserelin) per animal.

Nu perforați dopul de mai mult de 12 de ori

Când se tratează un număr mare de animale, utilizați un ac retractabil adecvat sau seringă automată de dozare pentru a evita perforarea excesivă a dispozitivului de închidere.

Schema pentru inseminarea artificială la porcine este următoarea:

Scrofițe:

Se administrează 2.5 ml produs la 115-120 ore după terminarea tratamentului de sincronizare cu un progestin.

Se efectuează o singură inseminarea artificială la 30-33 de ore după administrarea produsului.

Scroafe:

Se administrează 2.5 ml produs la 83-89 ore după înțarcare.

Se efectuează o singură inseminare artificială la 30-33 de ore după administrarea produsului.

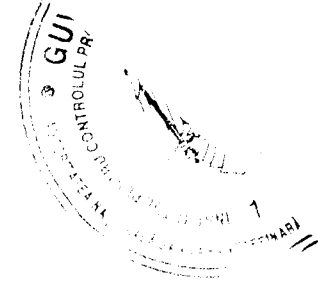
În cazuri individuale, se poate întâmpla ca estrul să nu se exprime la 30-33 de ore după tratamentul cu Porceptal. În acest caz, inseminarea se poate efectua mai târziu, în momentul în care apar semnele de estru.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Chiar dacă se depășește doza recomandată, este puțin probabil să apară semne de toxicitate deoarece buserelinul are toxicitate mică.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: zero zile



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: hormoni de eliberare al gonadotropinelor
Codul veterinar ATC: QH01CA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Buserelinul este un hormon peptidic sintetic cu activitate analogă hormonului natural de eliberare al gonadotropinei (GnRH). Induce la nivelul glandei pituitare anterioare eliberarea hormonului luteinizant (LH) și a hormonului foliculostimulant (FSH) în sânge. Cantitățile mai mari decât dozele recomandate nu stimulează în continuare secreția de LH și FSH.

5.2 Particularități farmacocinetice

Dupa ce se administrează parenteral, buserelinul este rapid absorbit și eliminat, marea majoritate prin urină. Metabolizarea are loc la nivelul ficatului, rinichilor și glandei pituitare. Toți metabolizii sunt peptide mici, inactive. LH se secretă imediat după injecție.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic E1519
Clorura de sodiu
Dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat
Hidroxid de sodiu (ajustare pH)
Acid clorhidric concentrat (ajustare pH)
Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu va fi amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima înțepare a flaconului: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare


A se păstra la frigider (2 °C - 8°C).
Se va menține flaconul în cutia de carton pentru se proteja de lumina.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton ce conține un flacon din sticlă incoloră (tip I), cu 2,5 ml, 5 ml, 10 ml sau flacoane din sticlă incoloră cu 50 ml (de tip II), închise cu un dop de cauciuc bromobutolic ETFE laminat (tip I) (pentru flacoane de 2,5 ml și 5 ml) sau un dop din cauciuc bromobutolic (tip I) (pentru flacoanele de 10 ml și 50 ml) și capsă din aluminiu.

Mărimi de ambalaj:

- 10 flacoane de 2,5 ml
- 10 flacoane x 5 ml

- 
- 5 flacoane x 10 ml
 - Flacon unic de 5 ml
 - Flacon unic de 10 ml
 - Flacon unic de 50ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

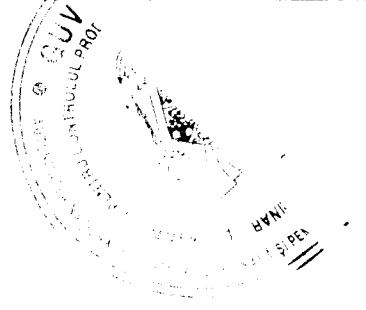
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 21.03.2014

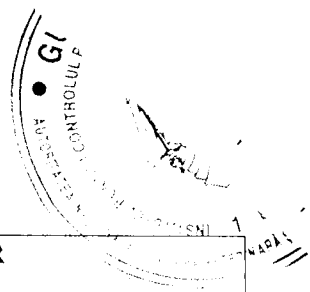
Data ultimei reînnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porceptal, 4 µg/ml, soluție injectabilă pentru porci
Buserelin (ca buserelin acetat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 4 micrograme buserelin (ca acetat de buserelin)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 2.5 ml
10 x 5 ml
5 x 10 ml
5 ml
10 ml
50 ml

5. SPECII ŢINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Carne și organe: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După prima deschidere a se utiliza în 28 zile. Odată deschis utilizați până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în frigider. Se va menține flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de sticla 2.5 ml, 5ml, 10 ml și 50 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porceptal, 4 µg/ml, soluție injectabilă pentru porci.
Buserelin

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Buserelin 4 µg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

2.5 ml
5 ml
10 ml
50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

IM, SC

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Carne și organe: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

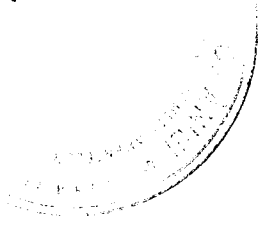
Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT



PROSPECT

Porceptal, 4 micrograme/ml soluție injectabilă pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
85716 Unterschleisheim
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porceptal, 4 micrograme/ml, soluție injectabilă pentru porci
Buserelin

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Soluție limpede, incoloră, care conține 4,2 $\mu\text{g/ml}$ acetat de buserelin (echivalentul a 4 $\mu\text{g/ml}$ buserelin, substanța activă) și 20,0 mg alcool benzilic E1519 (excipient).

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Inducerea ovulației după sincronizarea estrului prin întârcare (scroafe) sau prin administrarea unui progestin (scrofițe) pentru a fi utilizat ca parte a unui program unic fix pentru inseminare artificială.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

O singură administrare intramusculară sau subcutanată a 2,5 ml (10 μg buserelin) per animal.

Nu perforați dopul de mai mult de 12 de ori.

Când se tratează un număr mare de animale, utilizați un ac retractabil adecvat sau seringă automată de dozare pentru a evita perforarea excesivă a dispozitivului de închidere.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Schema pentru inseminarea artificială la porcine este următoarea:

Scrofițe:

Se administrează 2,5 ml produs la 115-120 ore după terminarea tratamentului de sincronizare cu un progestin.

Se efectuează o singură inseminare artificială la 30-33 de ore după administrarea produsului.

Scroafe:

Se administrează 2,5 ml produs la 83-89 ore după înțarcare .

Se efectuează o singură inseminare artificială la 30-33 de ore după administrarea produsului

În cazuri individuale, se poate întâmpla ca estrui să nu se exprime la 30-33 de ore după tratamentul cu Porceptal. În acest caz, inseminarea se poate efectua mai târziu, în momentul în care apar semnele de estru.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare care este înscrisă pe flacon și cutie etichetă după "EXP". Data expirării se referă la ultima zi din aceea luna.

A se păstra la frigider (2°C -8 °C).

A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

Perioada de valabilitate după prima desigilare a flaconului: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Buserelinul este administrat după sincronizarea estrului. La scrofițe buserelinul este administrat după tratamentul cu progestin.. Sincronizarea estrului la animalele tratate se produce cu condiția ca tratamentul cu progestin să se termine în același timp la toate scrofițele tratate dintr-un grup. La scroafe sincronizarea estrului se realizează în mod natural la înțarcare.

Inseminarea se poate face la 30 - 33 ore după injectarea de buserelin. La utilizarea acestui produs, animalele ar trebui să fie verificate pentru prezența semnelor de estru în momentul de inseminării artificiale. Prin urmare, se recomandă prezența vierului.

Se poate întâmpla ca balanța energetică negativă din timpul alăptării să fie asociată cu mobilizarea rezervelor corporale, respectiv cu o scădere semnificativă a grosimii stratului de grăsime de pe spate (mai multe de 30%). Estrul și ovulația pot întârzia la aceste animale gestionarea și monta acestor animale fiind făcută de la caz la caz.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La scroafe și la scrofițele mature sexual, utilizarea produsului în mod diferit față de protocoalele recomandate poate duce la formarea chisturilor foliculare care pot afecta negativ fertilitatea și prolificitatea.

Progestinul și buserelinul se pot utiliza doar la animalele sănătoase. Este recomandat a fi utilizată tehnica aseptică.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Datorită efectului hormonal al buserelinului asupra gestației, femeile care sunt sau pot fi gravide nu trebuie să atingă produsul. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să administreze produsul cu precauție.

Evitați contactul cu ochii și pielea .

În cazul contactului produsului cu pielea, spălați zona expusă imediat cu săpun și apă, deoarece analogii GnRH pot fi absorbiți prin piele. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul unei auto-injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

Nu mâncați, beți sau fumați în timpul manipulării produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Produsul nu este destinat pentru utilizarea la scroafele gestante sau în lactație.

Supradozare

Chiar dacă se depășește doza recomandată, este puțin probabil să apară semne de toxicitate deoarece buserelinul are toxicitate mică.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu va fi amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimi de ambalaj:

10 flacoane de 2,5 ml

10 flacoane x 5 ml

5 flacoane x 10 ml

Flacon unic de 5 ml, de 10 ml sau de 50 ml

Nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.