

Anexa nr.1



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porceptal, 4 µg/ml soluție injectabilă pentru suine

## 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 clară, incoloră

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Suine (scroafe și scrofițe)

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

### 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 progesteron. Sincronizarea estrului la animalele tratate se produce cu condiția ca tratamentul cu progesteron să se termine în același timp la toate scrofițele tratate dintr-un grup. La scroafe sincronizarea estrului se realizează în mod natural la înțârcare.

Inseminarea se poate realiza la 30-33 ore după injectarea de buserelin. Când se utilizează acest produs se recomandă prezența vierului la momentul inseminării artificiale pentru a se verifica semnele de călduri înainte de inseminare. Prin urmare este recomandată prezența vierului.

Se poate întâmpla ca bilanțul energetic negativ din timpul lactației să fie asociat cu mobilizarea rezervelor corpului, cu o scădere mare a grosimii stratului de grăsime (mai multe de 30%). Estrul și ovulația pot întârzia la aceste animale în funcție de rasă și aceste animale trebuie gestionate de la caz la caz.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Dacă schema recomandată nu este atent urmată, fertilitatea poate fi afectată. Progesteron și buserelin se pot utiliza doar la animalele sănătoase.

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

Datorită efectelor hormonale ale buserelin din timpul sarcinii, femeile care sunt sau ar putea fi gravide nu trebuie să manipuleze produsul. Femeile aflate în perioada fertilă trebuie să administreze produsul cu precauție.

Evitați contactul cu pielea și ochii. Spălați mâinile după utilizare.

Pielea care a intrat accidental în contact cu produsul trebuie spălată imediat cu apă și săpun. Dacă produsul intră accidental în ochi, se clătesc ochii cu apă și, dacă este necesar se contactează medicul. În cazul autoinjectării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta 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 buserelină) per animal.

Nu perforați dopul de mai mult de 12 de ori.

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

Schema pentru inseminarea artificială la suine este următoarea:

#### Scrofite:

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

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

Izolată, 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 estrale.

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

Toxicitatea buserelinului este scăzută. Chiar dacă se depășește doza administrată, este puțin probabil să apară semne de toxicitate.

### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe: zero zile

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: hormon de eliberare al gonadotropinelor

Codul veterinar ATC: QH01CA90



### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Buserelin este un hormon peptidic sintetic cu activitate analoagă hormonului natural de eliberare al gonadotropinei (GnRH). Induce în glanda pituitară anterioară eliberarea hormonului luteinizant (LH) și a hormonului de simulare folicular (FSH) în sânge. Cantitățile mai mari decât dozele recomandate nu stimulează secreția de LH și FSH.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

După ce se administrează parenteral, buserelina este rapid absorbită și eliminată, 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 injectare.

## 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

În absența studiilor de incompatibilitate, 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 deschidere a flaconului: 28 zile.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton ce conține flacoane din sticlă incoloră (tip I) de 2.5 ml și 5 ml și 10 ml sau flacoane din sticlă incoloră de tip II de 50 ml, închise cu dop din cauciuc brombutilic laminat ETFE (tip I) (flacon de 2.5 ml și 5 ml) sau închise cu dop din cauciuc brombutilic (tip I) (flacon de 10 ml și 50 ml) și sigilate cu capac din aluminiu.

Ambalaj:

- 10 flacoane de 2.5 ml
- 10 flacoane de 5 ml
- 5 flacoane de 10 ml
- Un flacon de 5 ml
- Un flacon de 10ml
- Un flacon de 50ml

Nu toate dimensiunile pot fi comercializate.

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

Oriec 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**

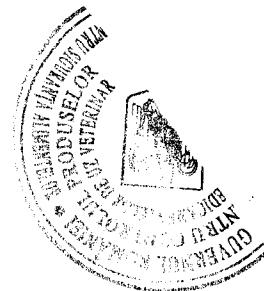
Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**  
140056

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**  
21.03.2014

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

decembrie 2016



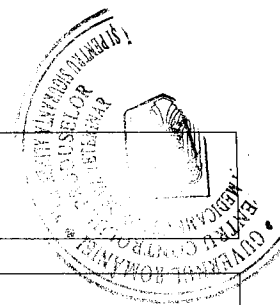
**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

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  
10ml  
50ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Suine (scroafe și scrofițe)

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. 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.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**



A se păstra în frigider. A se păstra în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

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

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA 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**

140056

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> < Lot> < BN> {număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICȘI DE AMBALAJ PRIMAR**

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

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Porceptal, 4 micrograme/ml, soluție injectabilă pentru suine  
Buserelina

**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 DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: zero zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

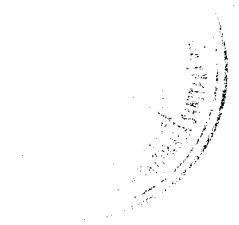
< Serie> < Lot> < BN> {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

< EXP {lună/an}>  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**B.PROSPECT**



## PROSPECT

Porceptal, 4 micrograme/ml solutie injectabila pentru suine

### 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 pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1A  
D-85716 Unterschleisheim  
Germania

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porceptal, 4 micrograme/ml , solutie injectabila pentru suine  
Buserelină

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

Soluție clară, incoloră care conține 4.2  $\mu\text{g/ml}$  acetat de buserelin acetat (echivalentul a 4  $\mu\text{g/ml}$  buserelin, substanța activă) și 20.0 mg alcool benzilic E1519 (excipient).

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Inducerea ovulației după înțarcare (scroafe) sau după sincronizarea estrului prin administrarea de progesteron (scrofițe) pentru a fi utilizat ca parte a unui program unic fix pentru înseminare artificială.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

### 6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

### 7. SPECII ȚINTĂ

Suine (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  $\mu\text{g}$  buserelină) per animal.

Nu perforați dopul de mai mult de 12 de ori.

Când se tratează un număr mare de animale, utilizați un ac de evacuare 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 suine este următoarea:

Scrofițe:

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

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

Izolată, 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 estrale.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe eticheta și cutia de carton după „EXP”.

A se păstra la frigider (2-8 ° C).

A se păstra în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

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

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Inseminarea se poate realiza la 30-33 ore după injectarea de buserelin. Când se utilizează acest produs se recomandă prezența vierului la momentul inseminării artificiale pentru a se verifica semnele de călduri înainte de inseminare. Prin urmare este recomandată prezența vierului.

Se poate întâmpla ca balanțul energetic negativ din timpul lactației să fie asociat cu mobilizarea rezervelor corpului, cu o scădere mare a grosimii stratului de grăsime (mai multe de 30%). Estrul și ovulația pot întârzia la aceste animale în funcție de rasă și aceste animale trebuie gestionate de la caz la caz.

Dacă schema recomandată nu este atent urmată, fertilitatea poate fi afectată. Progestin și buserelina se pot utiliza doar la animalele sănătoase.

Produsul nu este destinat pentru utilizarea la animalele gestante și în lactație.

Toxicitatea buserelin este scăzută. Chiar și atunci când doza recomandată este depășită, apariția semnelor de toxicitate este puțin probabilă.

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

### Precauții speciale pentru utilizator

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

Evitați contactul cu pielea și ochii. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Pielea care a intrat accidental în contact cu produsul trebuie spălată imediat cu apă și săpun. Dacă produsul intră accidental în ochi, se clătesc ochii cu apă și, dacă este necesar se contactează medicul. În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

### **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**

decembrie 2016

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Ambalaj:

- 10 flacoane de 2.5 ml
- 10 flacoane de 5 ml
- 5 flacoane de 10 ml
- Un flacon de 5 ml
- Un flacon de 10ml
- Un flacon de 50ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj se pot comercializa.