



INDLÆGSSEDEL

Porceptal® Vet.,

4 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning, til svin

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
85716 Unterschleissheim
Tyskland

Repræsentant:

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V
Tlf.: 44 82 42 00

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porceptal Vet., 4 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning
Buserelin

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Buserelinacetat 4,2 mikrogram (svarende til 4 mikrogram buserelin)

Hjælpestoffer:

Benzylalkohol E1519; natriumchlorid;
natriumdihydrogenphosphatmonohydrat; natriumhydroxid (ph-justering);
saltsyre, koncentreret (ph-justering); vand til injektionsvæsker.

4. INDIKATIONER

Ovulationsinduktion efter brunstsynchronisering ved fravæning (søer) eller ved indgivelse af et progestin (polte) til anvendelse som del af et enkelt inseminationsprogram inden for et fastsat tidsrum.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Svin (polte og søer).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESTIDSPUNKT

2,5 ml (10 mikrogram buserelin) pr. dyr indgives ved injektion intramuskulært (i en muskel) eller subkutant (under huden).

Proppen må ikke punkteres mere end 12 gange.

Inseminationsprogrammet for svin er som følger:

Polte:

Indgiv 2,5 ml af produktet 115-120 timer efter endt
synchroniseringsbehandling med et progestin.
En enkelt insemination bør foretages 30-33 timer efter indgivelse af
produktet.

Søer:

Indgiv 2,5 ml af produktet 83-89 timer efter fravæning.
En enkelt insemination bør foretages 30-33 timer efter indgivelse af
produktet.

I enkelte tilfælde kan det forekomme, at der ikke er brunsttegn 30-33 timer efter behandling med Porceptal Vet. I så fald kan insemination foretages på et senere tidspunkt, når der er brunsttegn.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ved behandling af et stort antal dyr anvendes en passende optrækskanyle eller en automatisk doseringssprøjte for at undgå overdreven punktering af proppen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på emballagen. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler:

Buserelin indgives efter brunstsynchronisering. Buserelin indgives i polte efter behandling med progestin. Forudsat at behandlingen med progestin afsluttes samtidigt i en gruppe polte, fremkaldes synchronisering af brunst hos de behandlede dyr. Hos søer opnås brunstsynchronisering naturligt ved fravæning.

Insemination bør foretages 30-33 timer efter injektion med buserelin. Når dette produkt anvendes, skal dyrene kontrolleres for brunsttegn på inseminationstidspunktet. Derfor anbefales tilstedeværelse af en orne.

Det kan forekomme, at negativ energibalance under diegivning er forbundet med mobilisering af kropsdepoterne med en stor reduktion i tykkelsen på spæklaget som følge (mere end ca. 30 %). Hos sådanne dyr kan brunst og ægløsning være forsinket, og disse dyr bør behandles og løbes med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Hos søer og kønsmodne polte kan brug af produktet, som afviger fra den anbefalede praksis, resultere i dannelse af follikulære cyster, som kan skade frugtbarhed og frodighed. Progestiner og buserelin må kun anvendes til raske dyr. Anvendelse af aseptisk teknik anbefales.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

På grund af buserelins hormonelle påvirkninger under graviditet bør kvinder, der er gravide eller kan være gravide, ikke håndtere produktet. Kvinder i den fødedygtige alder skal administrere produktet med forsigtighed.

Undgå at produktet kommer i kontakt med øjnene og huden. I tilfælde af utilsigtet eksponering skylles med rigelige mængder vand. Hvis produktet kommer i kontakt med huden, skal det berørte område straks vaskes med vand og sæbe, da GnRH-analoger kan absorberes gennem huden. Vask hænder efter brug.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Spis, drik og ryg ikke samtidig med at dette produkt håndteres.

Drægtighed og diegivning:

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende dyr.

Overdosis:

Selv når den anbefalede dosis overskrides, er det ikke sandsynligt, at der udvikles symptomer som følge af forgiftning, da buserelin har en lav grad af giftighed.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Oktober 2018

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

10 hætteglas med 2,5 ml eller 5 ml

5 hætteglas med 10 ml

1 hætteglas med 5 ml, 10 ml eller 50 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på www.indlaegssedel.dk.