****

**26. oktober 2018**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Porceptal Vet., injektionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

 28620

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

 Porceptal Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

 1 ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Buserelinacetat 4,2 mikrogram

(svarende til 4 mikrogram buserelin)

**Hjælpestof:**

Benzylalkohol E1519 20,0 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

 Injektionsvæske, opløsning.

 En klar, farveløs opløsning.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

 Svin (polte og søer).

**4.2 Terapeutiske indikationer**

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

**4.3 Kontraindikationer**

 Ingen.

**4.4 Særlige advarsler**

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

 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.

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

 **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.

 **Andre forsigtighedsregler**

 -

**4.6 Bivirkninger**

 Ingen kendte.

**4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

 Må ikke anvendes til drægtige og diegivende dyr.

**4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

 Ingen kendte.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

 Én 2,5 ml (10 mikrogram buserelin) intramuskulær eller subkutan injektion pr. dyr.

 Proppen må ikke punkteres mere end 12 gange.

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

 Inseminationsprogrammet for svin er som følger:

Polte:

Indgiv 2,5 ml af produktet 115-120 timer efter endt ​​synkroniseringsbehandling 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 fravænning.

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.

**4.10 Overdosering**

 Selv når den anbefalede dosis overskrides, er ​​toksicitets­symptomer ikke sandsynlige, da buserelins toksicitet er lav.

**4.11 Tilbageholdelsestid**

 Slagtning: 0 dage.

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

 Farmakoterapeutisk gruppe: Gonadotropin-releasing hormoner.

 ATCvet-kode: QH01CA90.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

 Buserelin er et syntetisk peptidhormon med en virkningsmekanisme, som svarer til det naturlige gonadotropin-releasing hormon (GnRH). Det stimulerer frigivelsen af det luteiniserende hormon (LH) og det follikelstimulerende hormon (FSH) fra hypofyseforlappen til blodet. Øgning af de anbefalede kliniske doser stimulerer ikke LH- og FSH-udskillelsen yderligere.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

 Efter parenteral indgivelse absorberes buserelin hurtigt og udskilles hovedsageligt gennem urinen. Metabolisering sker i leveren, nyrerne og hypofysen. Alle metabolitter er små inaktive peptider. Stigningen i LH sker hurtigt efter injektion.

**5.3 Miljømæssige forhold**

 -

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

 Benzylalkohol E1519

 Natriumchlorid

 Natriumdihydrogenphosphatmonohydrat

 Natriumhydroxid (pH-justering)

 Saltsyre, koncentreret (pH-justering)
Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

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

**6.3 Opbevaringstid**

 I salgspakning: 2 år.

 Efter første anbrud af hætteglasset: 28 dage.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

 Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

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

**6.5 Emballage**

 Karton indeholdende farveløst hætteglas af glas (type I) a 2,5 ml, 5 ml eller 10 ml eller farveløst hætteglas af glas (type II) a 50 ml, lukket med en ETFE-lamineret bromobutylgummiprop (type I) (2,5 ml og 5 ml hætteglas) eller en bromobutylgummiprop (type I) (10 ml og 50 ml hætteglas) og en påkrympet hætte af aluminium.

 Pakningsstørrelser:

10 hætteglas a 2,5 ml

10 hætteglas a 5 ml

5 hætteglas a 10 ml

1 hætteglas a 5 ml

1 hætteglas a 10 ml

1 hætteglas a 50 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

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

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

 Intervet International B.V.

 Wim de Körverstraat 35

 5831 AN Boxmeer

 Holland

**Repræsentant**

 MSD Animal Health A/S

 Havneholmen 25

 1561 København V

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

 51787

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 11. december 2013

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

26. oktober 2018

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

 BP