

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/13/0041

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porceptal 4 µg/ml šķīdums injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Buserelīna acetāts 4,2 µg
(atbilst 4 µg buserelīna)

Palīgvielas:

Benzilspirts E 1519 20,0 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas (jauncūkas un sivēnmātes).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Ovulācijas ierosināšanai pēc meklēšanās sinhronizācijas sivēnmātēm pēc sivēnu atšķiršanas vai pēc progestīna lietošanas jauncūkām, lietojot kā daļu no vienotas noteikta laika mākslīgās apsēklošanas programmas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Buserelīns tiek lietots pēc meklēšanās sinhronizācijas. Jauncūkām buserelīns tiek lietots pēc to ārstēšanas ar progestīnu ar nosacījumu, ka progestīna lietošana tiek vienlaicīgi pārtraukta visā jauncūku grupā, kas izraisa meklēšanās sinhronizāciju ārstētajiem dzīvniekiem. Sivēnmātēm meklēšanās sinhronizācija tiek sasniegta dabiskā ceļā, atšķirot sivēnus.

Apsēklošanu var veikt 30-33 stundas pēc buserelīna injekcijas. Lietojot šīs veterinārās zāles mākslīgās apsēklošanas laikā, dzīvniekiem ir jāpārbauda meklēšanās pazīmes, tāpēc ir ieteicama kuiļa klātbūtne. Var gadīties, ka negatīvā enerģijas bilance laktācijas laikā ir saistīta ar organisma rezervju mobilizāciju un, kā sekas, izteiktu muguras tauku slāņa biezuma samazināšanos (vairāk nekā aptuveni 30 %). Šādiem dzīvniekiem meklēšanās un ovulācija var kavēties, un šie dzīvnieki atbilstoši jāuzrauga un jāaudzē.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojot zāles pretēji ieteiktajiem protokoliem, sivēnmātēm un dzimumgatavību sasniegušām jauncūkām iespējama folikulāru cistu veidošanās, kas destruktīvi ietekmē auglību. Progestīnus un buserelīnu var lietot tikai klīniski veselīem dzīvniekiem. Ieteicams izmantot aseptisku tehniku.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Buserelīna hormonālās iedarbības dēļ ar šīm veterinārajām zālēm nedrīkst strādāt grūtnieces vai sievietes, kurām, iespējams, ir grūtniecība. Sievietēm reproduktīvā vecumā šīs veterinārās zāles jālieto uzmanīgi.

Izvairīties no saskares ar ādu un acīm. Nejaušas saskares gadījumā rūpīgi noskalot ar ūdeni.

Ja notiek saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties nomazgāt ar ziepēm un ūdeni, jo GnRH analogi var uzsūkties caur ādu. Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Rīkojoties ar zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Zāles nav paredzētas lietošanai grūsnām un laktējošām sivēnmātēm.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Viena 2,5 ml (10 µg buserelīna) intramuskulāra vai subkutāna injekcija vienam dzīvniekam.

Aizbāzni nedrīkst caurdurt vairāk par 12 reizēm.

Ārstējot lielu skaitu dzīvnieku, lietot piemērotu adatu devas atvilkšanai vai automātisko dozēšanas šļirci, lai izvairītos no pārmērīgas aizbāžņa caurduršanas.

Mākslīgās apsēklošanas shēma cūkām ir sekojoša:

Jauncūkas:

Ievada 2,5 ml zāļu 115-120 stundas pēc sinhronizācijas ar progestīnu ārstēšanas beigām.

Viena mākslīgā apsēklošana jāveic 30-33 stundas pēc zāļu lietošanas.

Sivēnmātes:

Ievada 2,5 ml zāļu 83-89 stundas pēc atšķiršanas.

Viena mākslīgā apsēklošana jāveic 30-33 stundas pēc zāļu lietošanas.

Atsevišķos gadījumos iespējams, ka 30-33 stundas pēc Porceptal lietošanas meklēšanās nav izteikta. Šādos gadījumos apsēklošanu var veikt vēlāk, brīdī, kad meklēšanās pazīmes ir redzamas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pat ja tiek pārsniegta ieteiktā deva, toksicitātes pazīmju parādīšanās ir maz ticama, jo buserelīna toksicitāte ir zema.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: gonadotropīna relīzinghormoni.
ATĶ vet kods: QH01CA90.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Buserelīns ir sintētiskais peptīdu hormons ar analoģu iedarbību dabīgam gonadotropīnu atbrīvojošam relīzinghormonam (GnRH). Tas ierosina hipofīzes luteinizējošā hormona (LH) un folikulus stimulējošā hormona (FSH) atbrīvošanos asinīs. Buserelīna daudzums, kas pārsniedz terapeitisko devu, neturpina stimulēt LH un FSH izdalīšanos.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc parenterālas ievadīšanas buserelīns ātri resorbējas un eliminējas galvenokārt ar urīnu. Buserelīns metabolizējas aknās, nierēs un hipofīzē. Visi metabolīti ir nelieli neaktīvi peptīdi. LH pieplūdums parādās drīz pēc injekcijas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts E 1519
Nātrija hlorīds
Nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts
Nātrija hidroksīds (pH līmeņa regulēšanai)
Koncentrēta sālsskābe (pH līmeņa regulēšanai)
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 - 8°C).
Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste, kas satur bezkrāsas stikla (I tipa) 2,5 ml, 5 ml, 10 ml flakonu vai bezkrāsas stikla (II tipa) 50 ml flakonu, kas noslēgti ar ETFE laminētu brombutila gumijas aizbāzni (I tipa) (2,5 ml un 5 ml flakoni) vai brombutila gumijas aizbāzni (I tipa) (10 ml un 50 ml flakoni) un alumīnija gofrētu vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

- 10 flakoni pa 2,5 ml;
- 10 flakoni pa 5 ml;
- 5 flakoni pa 10 ml;
- Viens flakons ar 5 ml;
- Viens flakons ar 10ml;
- Viens flakons ar 50ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/13/0041

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 28/10/2013
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 29/10/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2018