

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porceptal, 4 mikrogrammi/ml süstelahus sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Busereliinatsetaat 4,2 µg (vastab 4 µg busereliinile)

Abiained:

Bensüülalkohol E1519 20,0 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga (nooremised ja emised).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ovulatsiooni indutseerimine pärast inna sünkroniseerimist võõrutamisega (emistel) või progestiini manustamisega (nooremistel). Ravimit kasutatakse osana ühekordsest fikseeritud ajaga kunstliku seemenduse programmist.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Busereliini manustatakse pärast inna sünkroniseerimist. Nooremistele manustatakse busereliini pärast ravi progestiiniga. Kui ravi progestiiniga lõpetatakse nooremiste rühmas üheaegselt, kutsub see ravitud loomadel esile inna sünkroniseerumise. Emistel saavutatakse inna sünkroniseerumine loomulikult teel võõrutamisega.

Emised seemendatakse 30...33 tundi pärast busereliini süstimist. Selle ravimi kasutamisel tuleb loomi enne kunstlikku seemendamist kontrollida innatunnuste olemasolu suhtes. Seetõttu on soovitatav kuldi juuresolek.

On võimalik, et laktatsiooniaegse negatiivse energiabilansiga kaasneb kehavarude mobilisatsioon koos seljapeki paksuse järsu vähenemisega (rohkem kui ligikaudu 30%). Sellistel loomadel võivad ind ning ovulatsioon hilineda ja selliste loomade käsitus ja seemendamine tuleb otsustada iga üksikjuhtumi puhul eraldi.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kui soovitatavaid manustamisskeeme ei järgita, võib see põhjustada follikulaartsüstide moodustumist, mis võib kahjustada emiste ja suguküsete nooremiste viljakust ja sigivust. Progestiine ja busereliini võib kasutada ainult tervetel loomadel. Soovitatav on ravimit manustada aseptiliselt.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Busereliini hormonaalse toime tõttu raseduse ajal ei tohi ravimit käsitseda naised, kes on või võivad olla rasedad. Fertiilses eas naised peavad ravimit manustama ettevaatusega.

Vältida kontakti naha ja silmadega. Juhusliku kokkupuute korral loputada põhjalikult veega.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale tuleb see kohe seebi ja veega maha pesta, sest GnRH analoogid võivad imenduda läbi naha. Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinetel ja lakteerivatel emistel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Ühekordne 2,5 ml (10 µg busereliini) intramuskulaarne või subkutaanne süste looma kohta.

Viaali korki võib läbistada kuni 12 korda.

Loomarühmade korraga ravimisel kasutada sobivat väljavoolunõela või automaatsüstalt, et vältida korgi liigset läbistamist.

Sigade kunstliku seemenduse ajakava on järgmine:

Nooremised

Manustada 2,5 ml ravimit 115...120 tundi pärast inna sünkroniseerimise lõppu progestiiniga.

Ühekordne kunstlik seemendamine tuleb teostada 30...33 tundi pärast ravimi manustamist.

Emised

Manustada 2,5 ml ravimit 83...89 tundi pärast võõrutamist.

Ühekordne kunstlik seemendamine tuleb teostada 30...33 tundi pärast ravimi manustamist.

Üksikjuhtudel on võimalik, et inda ei teki 30...33 tundi pärast ravimi manustamist. Sellisel puhul võib seemendada hiljem, inna tunnuste ilmnemisel.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Isegi kui soovitatud annust ületatakse, on toksilisuse nähtude ilmumine ebatõenäoline, sest busereliini toksilisus on väike.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: gonadotropiini vabastavad hormoonid
ATCvet kood: QH01CA90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Busereliin on sünteetiline peptiidhormon, millel on analoogne toime loodusliku gonadotropiini vabastava hormooniga (GnRH). See indutseerib luteiniseeriva hormooni (LH) ja folliikuleid stimuleeriva hormooni (FSH) vabanemist hüpofüüsi eesagarast verre. Soovitatud kliinilistest annustest suuremad kogused ei stimuleeri täiendavat LH ja FSH sekretsiooni.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast parenteraalset manustamist busereliin imendub ja elimineeritakse kiiresti, peamiselt uriiniga. Metabolism toimub maksas, neerudes ja hüpofüüsis. Kõik metaboliidid on väikesed inaktiivsed peptiidid. Luteiniseeriva hormooni (LH) kiire vabanemine toimub kiiresti pärast süstimist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol E1519
Naatriumkloriid
Naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat
Naatriumhüdrosiid (pH reguleerimine)
Kontsentreeritud vesinikkloriidhape (pH reguleerimine)
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp, milles on 2,5 ml, 5 ml, 10 ml värvitust klaasist viaal (I tüüp) või 50 ml värvitust klaasist viaal (II tüüp). Viaalid on suletud ETFE lamineeritud bromobutüülist punnkorgiga (I tüüp) (2,5 ml ja 5 ml viaalid) või bromobutüülist punnkorgiga (I tüüp) (10 ml ja 50 ml viaalid) ja kurrutatud alumiiniumkattega.

Pakendi suurused

- 2,5 ml, karbis 10 viaali
- 5 ml, karbis 10 viaali
- 10 ml, karbis 5 viaali
- 5 ml, karbis 1 viaal
- 10 ml, karbis 1 viaal
- 50 ml, karbis 1 viaal

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1792

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.10.2013
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 03.12.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2018