**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Porceptal** 4 µg/ml injekční roztok pro prasata

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci: Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B.V. Intervet International GmbH

Wim de Körverstraat 35 Feldstrasse 1A

5831 AN Boxmeer 85716 Unterschleissheim

Nizozemsko Německo

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Porceptal** 4 µg/ml injekční roztok pro prasata

Buserelinum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Buserelini acetas 4,2 µg

(odpovídá Buserelinum 4 µg)

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol E1519 20,0 mg

Čirý bezbarvý roztok.

**4. INDIKACE**

Indukce ovulace po synchronizaci říje po odstavu (prasnice), nebo po podání progestinu (prasničky) k použití v rámci programu umělé inseminace s jedním pevně stanoveným časem inseminace.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této

příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata (prasničky a prasnice).

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Jednorázová intramuskulární nebo subkutánní injekce 2,5 ml (10 µg buserelinu) /zvíře.

Zátka nesmí být propíchnuta více než 12krát.

Při aplikaci přípravku většímu počtu zvířat použijte vhodnou odběrovou jehlu nebo injekční automat, abyste zabránili nadměrnému počtu propíchnutí zátky.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Schéma umělé inseminace u prasat je následující:

Prasničky:

Aplikujte 2,5 ml přípravku 115-120 hodin po ukončení synchronizace progestinem.

Následuje jediná umělá inseminace 30-33 hodin po podání přípravku.

Prasnice:

Aplikujte 2,5 ml přípravku 83-89 hodin po odstavu.

Následuje jediná umělá inseminace 30-33 hodin po podání přípravku.

V individuálních případech se říje nemusí objevit 30-33 hodin po podání přípravku Porceptal.

V těchto případech se doporučuje inseminovat později, po projevení se příznaků říje.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso: Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a na krabičce po „EXP“.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Buserelin se podává po synchronizaci říje. U prasniček se buserelin podává po léčbě progestinem.

Pokud je léčba progestinem ukončena ve skupině prasniček simultánně, vyvolá podání přípravku u ošetřených zvířat

synchronizaci říje. U prasnic je dosaženo synchronizace říje přirozeně odstavem.

Inseminace může být provedena 30-33 hodin po podání injekce buserelinu. Při použití přípravku by u zvířat měla být v čase umělé inseminace prováděna kontrola na příznaky říje. Z tohoto důvodu se doporučuje zajistit přítomnost kance.

Negativní energetická bilance v době laktace může být spojena s mobilizací tělesných zásob a

se značným poklesem tloušťky hřbetního sádla (více než přibližně 30%). U takových zvířat může být

říje a ovulace opožděna a péče o tato zvířata a jejich připouštění by měly být přizpůsobeny stavu každého zvířete.

Pokud není důsledně dodržován doporučený časový harmonogram, může být narušena plodnost. Progestiny a buserelin lze použít pouze u zdravých zvířat.

Přípravek není určen pro použití u březích a laktujících prasnic.

Toxicita buserelinu je nízká. Výskyt projevů toxicity je nepravděpodobný i v případech překročení doporučené dávky.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Upozornění pro uživatele

Z důvodu hormonálních účinků buserelinu v době těhotenství by těhotné ženy nebo ženy, které jsou nebo by mohly být těhotné, neměly zacházet s veterinárním léčivým přípravkem. Ženy v plodném věku by měly podávat přípravek se zvýšenou opatrností.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného zasažení kůže opláchněte exponovanou část ihned mýdlem a vodou. V případě náhodného zasažení očí vypláchněte oči vodou a v případě potřeby vyhledejte lékaře. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc   
a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Březen 2014

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

10 x 2,5 ml

10 x 5 ml

5 x 10 ml

1 x 5 ml

1 x 10 ml

1 x 50 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.