

**Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

**Gebrauchsinformation**

**Porceptal® 4 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Schweine**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber

DE:

Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim

AT:

Intervet GesmbH  
Siemensstraße 107  
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Intervet International GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Porceptal® 4 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Schweine  
Buserelin

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Buserelinacetat	4,2 µg
entsprechend 4 µg Buserelin	

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)	20,0 mg
-----------------------	---------

Klare, farblose Lösung.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Ovulationsauslösung nach Oestrussynchronisation durch Absetzen (Sauen) oder durch Verabreichung eines Progestins (Jungsauen), eingesetzt im Rahmen eines terminorientierten künstlichen Besamungsprogrammes.

**5. GEGENANZEIGEN**

Keine.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das

Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**7. ZIELTIERART(EN)**

Schwein (Jungsau und Sau).

**8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Einmalige intramuskuläre oder subkutane Injektion von 2,5 ml (10 µg Buserelin) pro Tier.

Den Stopfen nicht öfter als 12mal durchstechen.

Bei Behandlung einer großen Anzahl von Tieren eine geeignete Abziehnadel oder eine automatische Dosierspritze verwenden, um ein zu häufiges Durchstechen des Verschlusses zu vermeiden.

**9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Der Zeitplan für die künstliche Besamung bei Sauen ist wie folgt:

Jungsauen:

2,5 ml des Tierarzneimittels werden 115 – 120 Stunden nach Beendigung der Synchronisationsbehandlung mit einem Progestin verabreicht.

Eine einmalige künstliche Besamung sollte 30 – 33 Stunden nach Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgen.

Sauen:

2,5 ml des Tierarzneimittels werden 83 – 89 Stunden nach dem Absetzen verabreicht.

Eine einmalige künstliche Besamung sollte 30 – 33 Stunden nach Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgen.

In Einzelfällen ist es möglich, dass der Oestrus nicht 30 – 33 Stunden nach der Behandlung mit Porceptal auftritt. In solchen Fällen kann die Besamung später, sobald Anzeichen von Oestrus auftreten, erfolgen.

**10. WARTEZEIT(EN)**

Essbare Gewebe: Null Tage.

**11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

**12. BESONDERE WARNHINWEISE**

**Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

Buserelin wird nach der Oestrussynchronisation verabreicht. Bei Jungsauen wird Buserelin nach einer Progestin-Behandlung eingesetzt. Vorausgesetzt die Progestin-Behandlung wird gleichzeitig bei einer Gruppe von Jungsauen beendet, führt sie zu einer Oestrussynchronisation bei den behandelten Tieren. Bei Sauen wird eine Oestrussynchronisation auf natürlichem Wege durch das Absetzen erreicht. Die Besamung kann 30 – 33 Stunden nach der Buserelin-Injektion erfolgen. Wird dieses Tierarzneimittel angewendet, sollten die Tiere zum Zeitpunkt der künstlichen Besamung auf Brunstanzeichen untersucht werden. Deshalb wird die Anwesenheit eines Ebers empfohlen.

Es ist möglich, dass die negative Energiebalance während der Laktation mit einer Mobilisation der Körperfettreserven und einer großen Abnahme der Rückenfettdicke (um mehr als 30%) einhergeht. Bei solchen Tieren können Oestrus und Ovulation verzögert sein. Diese Tiere sollten individuell behandelt und besamt werden.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:**

Bei Sauen und geschlechtsreifen Jungsauen kann die Anwendung des Tierarzneimittels abweichend von den empfohlenen Protokollen zur Bildung von Follikelzysten führen, was sich nachteilig auf die Fruchtbarkeit auswirken kann. Progestine und Buserelin können nur bei gesunden Tieren eingesetzt werden. Eine aseptische Anwendungstechnik wird empfohlen.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Aufgrund der hormonellen Wirkung von Buserelin während der Schwangerschaft sollten schwangere Frauen oder Frauen, die schwanger sein könnten, das Tierarzneimittel nicht handhaben. Frauen im gebärfähigen Alter sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

Augen- und Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt, gründlich mit Wasser spülen.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut die betroffenen Stellen unverzüglich mit Seife und Wasser waschen, da Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH)-Analoge über die Haut resorbiert werden können. Nach Gebrauch die Hände waschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

#### **Trächtigkeit und Laktation:**

Das Tierarzneimittel darf nicht bei trächtigen und laktierenden Sauen angewendet werden.

#### **Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):**

Selbst bei Überschreitung der empfohlenen Dosis ist das Auftreten von Vergiftungserscheinungen unwahrscheinlich, da Buserelin nur eine geringe Toxizität aufweist.

#### **Inkompatibilitäten:**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

**13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

April 2019

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

10 Flaschen mit 2,5 ml

10 Flaschen mit 5 ml

5 Flaschen mit 10 ml

1 Flasche mit 5 ml

1 Flasche mit 10 ml

1 Flasche mit 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

---

**Angaben für Österreich:**

Entsorgungshinweis:

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Zulassungsnummer: Zul.Nr.: 835275