

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PORCEPTAL 4 microgramos/ml Solución inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por ml:

Sustancia activa:

Acetato de buserelina 4,2 µg
(equivalente a 4 µg de buserelina)

Excipientes:

Alcohol bencílico E1519 20 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdas adultas y nulíparas)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inducción de la ovulación tras la sincronización del celo mediante destete (adultas) o mediante la administración de un progestágeno (nulíparas) utilizado como parte de un programa a tiempo único fijado de inseminación artificial.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La buserelina se administra después de la sincronización del celo. En cerdas nulíparas, la buserelina se administra tras un tratamiento progestágeno.

Siempre y cuando el tratamiento con progestágeno termine de forma simultánea en un grupo de cerdas nulíparas, esto producirá una sincronización del celo en los animales tratados. En cerdas adultas, la sincronización del celo se alcanza de forma natural mediante el destete.

La inseminación puede hacerse a las 30-33 horas tras la inyección de buserelina. Cuando se utiliza este medicamento debe comprobarse que los animales presentan signos de celo en el momento de la inseminación artificial. Por lo tanto, se recomienda la presencia de un verraco. Puede ocurrir que un balance de energía negativo durante la lactancia esté asociado a la movilización de reservas corporales con una caída importante del espesor de la grasa dorsal (más de un 30% aproximadamente). En dichos animales, el celo y la ovulación pueden retrasarse y estos animales deben manejarse y tratarse caso por caso.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Si no se sigue cuidadosamente el programa recomendado, la fertilidad puede verse perjudicada. Los progestágenos y la buserelina solo pueden utilizarse en animales sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Debido a los efectos hormonales de la buserelina durante la gestación, las mujeres que estén o puedan estar embarazadas no deben manejar el medicamento. Las mujeres en edad fértil deben administrar el medicamento con precaución.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Lavarse las manos después del uso.

Los vertidos accidentales sobre la piel deben lavarse inmediatamente con agua y jabón. Si la preparación entrase por accidente en los ojos, aclarar con agua y, si fuese necesario, consulte con un médico.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El medicamento no está indicado para su uso en cerdas gestantes ni lactantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Inyección intramuscular o subcutánea única de 2,5 ml (10 µg de buserelina) por animal.

No perforar el tapón más de 12 veces.

Cuando se trata un gran número de animales, utilizar una aguja de extracción adecuada o una jeringa de dosificación automática para evitar perforar el tapón excesivamente.

El programa de inseminación artificial en cerdas es el siguiente:

Nulíparas:

Administrar 2,5 ml del medicamento a las 115-120 horas del final del tratamiento de sincronización con un progestágeno.

Debe hacerse una única inseminación artificial 30-33 horas después de la administración del medicamento.

Adultas:

Administrar 2,5 ml a las 83-89 horas tras el destete.

Debe hacerse una única inseminación artificial 30-33 horas después de la administración del medicamento.

En casos individuales, puede suceder que el celo no se manifieste a las 30-33 horas tras el tratamiento con este medicamento. En este caso, la inseminación debe hacerse más tarde, en el momento en el estén presentes los signos de celo.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La toxicidad de la buserelina es baja. Incluso cuando se excede la dosis recomendada, la incidencia de síntomas de toxicidad es improbable.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas liberadoras de gonadotropinas.

Código ATCvet: QH01CA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La buserelina es una hormona peptídica sintética con actividad análoga a la hormona liberadora de gonadotropinas natural (GnRH). Induce la liberación de hormona luteinizante (LH) y de hormona estimulante del folículo (FSH) a la sangre desde la pituitaria anterior. Cantidades superiores a las dosis clínicas recomendadas, no estimulan más la secreción de LH y FSH.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración parenteral, la buserelina se absorbe y elimina rápidamente, principalmente a través de la orina. El metabolismo tiene lugar en el hígado, riñones y pituitaria. Todos los metabolitos son péptidos pequeños inactivos. El aumento de LH tiene lugar rápidamente tras la inyección.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico E1519

Cloruro sódico

Monohidrato de dihidrogenofosfato sódico

Hidróxido de sodio (ajuste de pH)

Ácido clorhídrico concentrado (ajuste de pH)



Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón que contiene viales de vidrio incoloro (tipo I, Farm. Eur.) de 2,5 ml, 5 ml, 10 ml o viales de vidrio incoloro (tipo II, Farm. Eur.) de 50 ml, cerrados con un tapón de goma bromobutilo (tipo I, Farm. Eur.) y una cápsula de aluminio.

Formatos:

10 viales de 2,5 ml

10 viales de 5 ml

5 viales de 10 ml

Vial individual de 5 ml

Vial individual de 10 ml

Vial individual de 50 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERCK SHARP & DOHME ANIMAL HEALTH, S.L.

Pol. Ind. «El Montalvo I»

C/ Zeppelin, 6; Parcela 38

37008 - Carbajosa de la Sagrada (Salamanca)

España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



2950 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14 de enero de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión veterinaria.