

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porceptal 4 microgramas/ml solução injetável para suínos

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por ml:

**Substância ativa:**

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

**Excipientes:**

Álcool benzílico E1519 20,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.  
Solução límpida e incolor.

#### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

##### 4.1 Espécies alvo

Suínos (marrãs e porcas).

##### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Indução da ovulação após sincronização do estro por desmame (porcas) ou por administração de progestina (marrãs) para ser usada como parte de um programa de inseminação artificial em tempo fixo.

##### 4.3 Contraindicações

Não existem.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo**

A buserelina é administrada após a sincronização do estro. Em marrãs, a buserelina é administrada após o tratamento com progestina. Se o tratamento com progestina terminar simultaneamente, num grupo de marrãs, irá desencadear a sincronização de estro nos animais tratados. Em porcas, a sincronização de estro é alcançada naturalmente através do desmame.

A inseminação pode ser feita às 30-33 horas após a injeção de buserelina. Ao administrar o medicamento veterinário, devem ser verificados, nos animais, sinais de estro no momento da inseminação artificial. Como tal, é recomendada a presença do varrasco.

Pode acontecer, durante a lactação, um balanço energético negativo, associado a uma mobilização de reservas corporais, resultando numa grande queda da espessura do toucinho (mais de, aproximadamente, 30%). Nesses animais, o estro e a ovulação podem ser atrasados e estes animais devem ser monitorizados e criados caso a caso.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para utilização em animais

Em porcas e marrãs sexualmente maduras, a administração do medicamento veterinário de forma contrária aos protocolos recomendados pode resultar na formação de quistos foliculares os quais podem afetar negativamente a fertilidade e a prolificidade. As progestinas e a buserelina apenas podem ser utilizadas em animais saudáveis. Recomenda-se uma técnica asséptica.

##### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Devido aos efeitos hormonais da buserelina durante a gravidez, mulheres grávidas ou que possam estar grávidas, não devem manusear este medicamento veterinário. Mulheres em idade fértil devem administrar este medicamento veterinário com precaução.

Evitar o contacto com dos olhos e da pele com o medicamento veterinário. Em caso de contacto accidental, enxaguar com água.

No caso de ocorrer contacto da pele com o medicamento veterinário lavar a área exposta imediatamente com sabão e água, pois os análogos da GnRH podem ser absorvidos através da pele. Lavar as mãos após administração.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não comer, beber ou fumar enquanto manusear o medicamento veterinário.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Desconhecidas.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

O medicamento veterinário não é indicado para administração a porcas gestantes e lactantes.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Desconhecidas.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Uma única injeção intramuscular ou subcutânea, de 2,5 ml (10 µg de buserelina), por animal.

Não furar a tampa mais de 12 vezes.

Quando tratar um grande número de animais, utilizar uma agulha de extração adequada ou uma seringa de dosagem automática de modo a evitar uma perfuração excessiva do frasco.

O programa de calendarização para inseminação artificial em suínos é o seguinte:

##### Marrãs:

Administrar 2,5 ml do medicamento veterinário às 115-120 horas após o fim do tratamento de sincronização com uma progestina.

Uma única inseminação artificial deve ser feita 30-33 horas após a administração do medicamento veterinário.

##### Porcas:

Administrar 2,5 ml do medicamento veterinário às 83-89 horas após o desmame.

Uma única inseminação artificial deve ser feita 30-33 horas após a administração do medicamento veterinário.

Em casos particulares, pode acontecer o estro não se expressar às 30-33 horas após o tratamento com o Porceptal. Neste caso, a inseminação pode ser adiada para quando estiverem presentes sinais de estro.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Mesmo quando a dose aconselhada é ultrapassada, a ocorrência de sinais de toxicidade é improvável, uma vez que a buserelina apresenta baixa toxicidade.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carne e Vísceras: zero dias.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Hormonas libertadoras de gonadotropina.  
Código ATCVet: QH01CA90.

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A buserelina é uma hormona peptídica sintética com atividade análoga à da hormona libertadora de gonadotrofina fisiológica (GnRH). Induz na glândula pituitária anterior a libertação, no sangue, da

hormona luteínica (LH) e da hormona folículo estimulante (FSH). Quantidades superiores às doses clínicas recomendadas, não irão hiperestimular a secreção de LH e FSH.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração parentérica, a busarelina é rapidamente absorvida e eliminada, principalmente pela urina.

O metabolismo ocorre no fígado, rins e na glândula pituitária. Todos os metabolitos são pequenos péptidos inativos. O pico de LH ocorre rapidamente após a injeção.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico E1519  
Cloreto de sódio  
Di-hidrogénio fosfato sódico monoidratado  
Hidróxido de sódio (ajuste do pH)  
Ácido Clorídrico concentrado (ajuste do pH)  
Água para injetáveis.

### 6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira perfuração do frasco: 28 dias.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C).

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo frascos de vidro incolor (Tipo I) de 2,5 ml, 5 ml, 10 ml ou frascos de vidro incolor (tipo II) de 50 ml, fechados com tampa de borracha bromobutilo laminadas ETFE (Tipo I) (frascos de 2,5 ml e 5 ml) ou com tampas de borracha de bromobutilo (tipo I) (frascos de 10 ml e 50 ml) e selados com cápsula de alumínio.

Apresentações das embalagens:

- 10 frascos de 2,5 ml.
- 10 frascos de 5 ml.
- 5 frascos de 10 ml.

- Frasco individual de 5 ml.
- Frasco individual de 10 ml.
- Frasco individual de 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

#### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health Lda.  
Edifício Vasco da Gama, n° 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

#### **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

716/01/13DFVPT.

#### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 01/10/2013.  
Data da última renovação: 19/11/2018.

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Novembro de 2018.