

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MAPRELIN 75 µg/ml injekcinis tirpalas kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml injekcinio tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

peforelino 75,00 µg;

pagalbinės medžiagos:

chlorokrezolio 1,00 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis vandeninis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės).

4.2 Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Biotechniniam naudojimui, skirtas grupės arba bandos gydymui.

- Kiaulėms rujai skatinti po atjunkymo.
- Lytiškai subrendusioms kiaulaitėms rujai skatinti po to, kai buvo skirtas gydymas progestagenais, slopinant rują.

4.3 Kontraindikacijos

Negalima gydyti lytiškai nesubrendusioms kiaulaitėms nevaisingumo arba bendrų sveikatos sutrikimų atvejais.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams.

Šis vaistas gali dirginti ir sukelti alergiją.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas gonadotropiną atpalaiduojančio hormono (GnAH) analogams ar kuriai nors iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys, nes negalima atmesti atsitiktinio įsivirkštimo galimybės ir todėl, kad laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nustatytas fetotoksinis gonadotropiną atpalaiduojančio hormono (GnAH) analogų poveikis. Vaisingo amžiaus moterys vaistą turi naudoti itin apdairiai.

Atsitiktinai įsivirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti muilu ir vandeniu, nes GnAH analogai gali prasiskverbti pro nepažeistą odą.

Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia plauti švari vandeniu.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nepastebėta.

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms paršavedėms ir kiaulaitėms bei laktacijos metu nenustatytas.

Laboratoriniais tyrimais su pelėmis nustatytas teratogeninis poveikis.

Negalima naudoti vaikingoms paršavedėms ir laktacijos metu.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant vaistą vienu metu su kumelių kumelių serumo gonadotropinu (KKSG) arba žmogaus chorioniniu gonadotropinu (žChG), galimas kiaušidžių perstimulavimas.

Skyrus vaistą praėjus 48 val. po gydymo altrenogestu, sąveikos pastebėta nebuvo.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Peforelino (μg) ir vaisto (ml) dozės vienam gyvuliui. Dozė priklauso nuo apsiparšiavimų skaičiaus.

<i>Pirmaparšės paršavedės</i>	24 val. po paršelių atjunkymo:	37,5 μg = 0,5 ml
-------------------------------	--------------------------------	------------------

<i>Dviejų ir daugiau</i>	24 val. po paršelių atjunkymo:	150 μg = 2,0 ml
--------------------------	--------------------------------	-----------------

apsiparšiavimų paršavedės

<i>Kiaulaitės</i>	48 val. po gydymo ciklą	
-------------------	-------------------------	--

slopinančiais vaistais:	150 μg = 2,0 ml
-------------------------	-----------------

Vaistą reikia švirkšti į raumenis vieną kartą. 50 ml ir 100 ml buteliukams reikia naudoti automatinius švirkštus.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Iki 3 kartų viršijus didžiausią rekomenduotą dozę kiaulėms nepalankių reakcijų nenustatyta.

4.11 Išlauka

Kiaulienai ir subproduktams – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gonadotropiną atpalaiduojantis hormonas – agonistas.

ATCvet kodas: QH01CA95.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Peforelinas yra gonadotropiną atpalaiduojančio hormono (GnAH) sintetinis dekaeptido analogas. Nuo pastarojo jis skiriasi tuo, kad jo amino rūgščių seka nuo 5 iki 8 pozicijos yra pakeista į histidiną, asparaginą, triptofaną ir liziną. Peforelinas selektyviai stimuliuoja kastruotų kiaulių folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) atpalaidavimą. Liuteinizuojančio hormono (LH) sekrecija neįtakojama. Vieną kartą panaudojus peforelino, FSH sekrecija sužadina folikulų augimą ir paskatina rują.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštus į raumenis peforelinas greitai absorbuojamas. Žinduoliams GnAH analogų pusinės eliminacijos laikas iš plazmos skiriasi priklausomai nuo molekulių sekos, ir gali būti nuo kelių minučių iki maždaug 2 val. Manoma, kad peforelino pusinės eliminacijos laikas iš plazmos yra tik kelių minučių trukmės. Pašalinimas iš kraujotakos vyksta greitai, o hormoninis poveikis išlieka keletą valandų. Labai trumpai GnAH analogai išlieka kepenyse, inkstuose ir posmegeninėje liaukoje. Čia jie yra suskaidomi fermentų į biologiškai neaktyvius apykaitos produktus, kurie vėliau išskiriami per inkstus.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Chlorokrezolis,
acto rūgštis, ledinė,
natrio hidroksidas,
injekcinis vanduo.

6.2 Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Saugoti nuo šviesos.
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo bespalvio stiklo buteliukai po 10, 50, 100 ml, užkimšti fluoruotos brombutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais dangteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 (10, 50, 100 ml) ar 6 (10 ml) vnt.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Veyx-Pharma GmbH,
Söhreweg 6,
34639 Schwarzenborn,
Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1858/001-004

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2009-06-24
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2013-10-07

10 TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2013-10-07

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MAPRELIN 75 µg/ml injekcinis tirpalas kiaulėms
Peforelinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml injekcinio tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

peforelino 75,00 µg;

pagalbinės medžiagos:

chlorokrezolio 1,00 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1x10 ml

6x10 ml

1x50 ml

1x100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės).

6. INDIKACIJA (-OS)

Biotechniniam naudojimui, skirtas grupės arba bandos gydymui.

- Kiaulėms rujai skatinti po atjunkymo.
- Lytiškai subrendusioms kiaulaitėms rujai skatinti po to, kai buvo skirtas gydymas progestagenais, slopinant rują.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis vieną kartą.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: kiaulienai ir subproduktams – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki: {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti iki:

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atkimšus pirminę pakuotę, – 28 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Veyx-Pharma GmbH,
Söhreweg 6,
34639 Schwarzenborn,
Vokietija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1858/001

LT/2/09/1858/002

LT/2/09/1858/003

LT/2/09/1858/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKAS (50 ir 100 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

MAPRELIN 75 µg/ml injekcinis tirpalas kiaulėms
Peforelinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml injekcinio tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

peforelino 75,00 µg;

pagalbinės medžiagos:

chlorokrezolio 1,00 mg.

3. VAISTO FORMA**4. PAKUOTĖS DYDIS**

50 ml

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**6. INDIKACIJA (-OS)**

Biotechniniam naudojimui, skirtas grupės arba bandos gydymui.

- Kiaulėms rujai skatinti po atjunkymo.
- Lytiškai subrendusioms kiaulaitėms rujai skatinti po to, kai buvo skirtas gydymas progestagenais, slopinant rują.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis vieną kartą.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: kiaulienai ir subproduktams – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki: {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti iki:

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Veyx-Pharma GmbH,
Söhreweg 6,
34639 Schwarzenborn,
Vokietija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1858/003

LT/2/09/1858/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS (10 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MAPRELIN 75 µg/ml injekcinis tirpalas kiaulėms
Peforelinas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

5. IŠLAUKA

Išlauka: kiaulienai ir subproduktams – 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti iki:

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
MAPRELIN 75 µg/ml injekcinis tirpalas kiaulėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Veyx-Pharma GmbH,
Söhreweg 6,
34639 Schwarzenborn,
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Veyx-Pharma B.V.
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Nyderlandai

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MAPRELIN 75 µg/ml injekcinis tirpalas kiaulėms
Peforelinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml injekcinio tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

peforelino 75,00 µg;

pagalbinės medžiagos:

chlorokrezolio 1,00 mg.

Skaidrus, bespalvis vandeninis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Biotechniniam naudojimui, skirtas grupės arba bandos gydymui.

- Kiaulėms rujai skatinti po atjunkymo.
- Lytiškai subrendusioms kiaulaitėms rujai skatinti po to, kai buvo skirtas gydymas progestagenais, slopinant rują.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima gydyti lytiškai nesubrendusioms kiaulaitėms nevaisingumo arba bendrų sveikatos sutrikimų atvejais.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nepastebėta.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Peforelino (μg) ir vaisto (ml) dozės vienam gyvuliui. Dozė priklauso nuo apsiparšavimų skaičiaus.

<i>Pirmaparšės paršavedės</i>	24 val. po paršelių atjunkymo:	37,5 μg = 0,5 ml
<i>Dviejų ir daugiau</i>	24 val. po paršelių atjunkymo:	150 μg = 2,0 ml
<i>apsiparšavimų paršavedės</i>		
<i>Kiaulaitės</i>	48 val. po gydymo ciklą	
	slopinančiais vaistais:	150 μg = 2,0 ml

Vaistą reikia švirkšti į raumenis vieną kartą. 50 ml ir 100 ml buteliukams reikia naudoti automatinius švirkštus.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Kiaulienai ir subproduktams – 0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko ir kartoninės dėžutės.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, atsižvelgus į nurodytą informaciniame lapelyje tinkamumo laiką, reikia nustatyti likusio buteliuke vaisto pašalinimo datą ir ją užrašyti ant buteliuko etiketės.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis vaistas gali dirginti ir sukelti alergiją.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas gonadotropiną atpalaiduojančio hormono (GnAH) analogams ar kuriai nors iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Šio vaisto gyvūnams negali naudoti

nėščios moterys, nes negalima atmesti atsitiktinio įsišvirkštimo galimybės ir todėl, kad laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nustatytas fetotoksinis gonadotropiną atpalaiduojančio hormono (GnAH) analogų poveikis. Vaisingo amžiaus moterys vaistą turi naudoti itin apdairiai.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti muilu ir vandeniu, nes GnAH analogai gali prasiskverbti pro nepažeistą odą.

Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia plauti švari vandeniu.

Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms paršavedėms ir kiaulaitėms bei laktacijos metu nenustatytas.

Laboratoriniais tyrimais su pelėmis nustatytas teratogeninis poveikis.

Negalima naudoti vaikingoms paršavedėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant vaistą vienu metu su kumelių kumelių serumo gonadotropinu (KKSG) arba žmogaus chorioniniu gonadotropinu (žChG), galimas kiaušidžių perstimuliavimas.

Skyrus vaistą praėjus 48 val. po gydymo altrenogestu, sąveikos pastebėta nebuvo.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Iki 3 kartų viršijus didžiausią rekomenduotą dozę kiaulėms nepalankių reakcijų nenustatyta.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBavimo DATA

2025-07-03

15. KITA INFORMACIJA

1 buteliukas (10 ml) kartoninėje dėžutėje.

6 buteliukai (10 ml) kartoninėje dėžutėje.

1 buteliukas (50 ml) kartoninėje dėžutėje.

1 buteliukas (100 ml) kartoninėje dėžutėje.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.