

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Maprelin 75 µg/ml Injektionslösung für Schweine

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Maprelin 75 µg/ml Injektionslösung für Schweine

Peforelin

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Maprelin ist eine klare, farblose wässrige Injektionslösung, die enthält:

Wirkstoff:

Peforelin 75,0 µg/ml

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Chlorocresol 1,0 mg/ml

ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur biotechnischen Anwendung, zur Gruppen- oder Herdenbehandlung.

- Brunststimulation bei Sauen nach Absetzen der Ferkel
- Brunststimulation bei geschlechtsreifen Jungsauen nach Medikation zur Zyklusblockade mittels Progestagenen

GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei noch nicht geschlechtsreifen Jungsauen, Fruchtbarkeitsstörungen und Störungen des Allgemeinbefindens.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

NEBENWIRKUNGEN

Keine beobachtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

ZIELTIERART(EN)

Schweine (Sauen und Jungsauen)

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Angaben in µg Peforelin und ml Produkt pro Tier. Die Dosierung ist abhängig von der Anzahl der Würfe.

| | | |
|------------------------|------------------------------------------------------------|------------------|
| <i>Primipare Sauen</i> | 24 Stunden nach dem Absetzen der Ferkel: | 37,5 µg = 0,5 ml |
| <i>Pluripare Sauen</i> | 24 Stunden nach dem Absetzen der Ferkel: | 150 µg = 2,0 ml |
| <i>Jungsauen</i> | 48 Stunden nach Ende der Medikation zur Zyklusblockade: | 150 µg = 2,0 ml |

Zur intramuskulären Injektion. Zur einmaligen Anwendung.

Für die 50-ml- und 100-ml-Durchstechflaschen ist eine automatische Dosiereinrichtung zu verwenden.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

WARTEZEIT

Schwein:

Essbare Gewebe: Null Tage

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Licht schützen.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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

Wenn das Behältnis das erste Mal geöffnet/angebrochen wurde, ist das Datum, an dem in der Durchstechflasche verbleibende Produktreste verworfen werden müssen, anhand der in dieser Packungsbeilage gemachten Angaben zur Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen/Anbruch zu ermitteln. Dieses Entsorgungsdatum ist auf dem Etikett an der dafür vorgesehenen Stelle einzutragen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Produkt kann Reizungen und Empfindlichkeitsreaktionen auslösen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber GnRH-Analoga oder einem der sonstigen Bestandteile sollten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden, da eine versehentliche Selbstinjektion des Anwenders nicht ausgeschlossen werden kann und gezeigt wurde, dass GnRH-Analoga bei Labortieren foetotoxisch sind.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten das Produkt mit besonderer Vorsicht verabreichen.

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

Im Fall eines versehentlichen Kontaktes mit der Haut soll der entsprechende Bereich mit Seife und Wasser gründlich gereinigt werden, da GnRH-Analoga über die intakte Haut absorbiert werden können.

Im Falle eines Kontaktes mit den Augen müssen diese gründlich mit Wasser gespült werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Produktes für Sauen und Jungsauen während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Laboruntersuchungen an Mäusen ergaben Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Das Produkt darf nicht bei Tieren während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von PMSG oder hCG mit dem Produkt kann möglicherweise zu ovariellen Überreaktionen führen.

Bei der Verabreichung des Produktes 48 Stunden nach dem Ende einer vorangegangenen Altrenogest-Therapie wurden keine Wechselwirkungen berichtet.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Schweinen wurden nach bis zu 3facher Überdosierung der Höchstdosis keine Nebenwirkungen festgestellt.

Inkompatibilitäten:

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

BESONDERE VORSICHTSMASSENNAHMEN 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.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

07/2025

WEITERE ANGABEN

1 Durchstechflasche (10 ml) im Umkarton
6 Durchstechflaschen (10 ml) im Umkarton
1 Durchstechflasche (50 ml) im Umkarton
1 Durchstechflasche (100 ml) im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Zul.-Nr.:

AT: Zul.-Nr.: