

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Maprelin 75 µg/ml raztopina za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopina za injiciranje vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Peforelin 75,00 µg

Pomožne snovi:

Klorokrezol 1,00 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Bistra, brezbarvna vodna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (svinje in mladice)

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za biotehnično uporabo in za zdravljenje skupine ali črede.

- Induciranje estrusnega cikla pri svinjah po odstavitvi
- Induciranje estrusa pri spolno zrelih mladica po predhodni terapiji zaviranja estrusnega cikla s progestageni

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri samicah pred puberteto, v primeru neplodnosti ali splošnih zdravstvenih težavah. Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Zdravilo lahko povzroči draženje in senzibilizacijo.

Osebe z znano preobčutljivostjo na analoge GnRH ali katerokoli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom. Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice, saj nenamernega samoinjiciranja ni mogoče izključiti, in ker se je pri laboratorijskih živalih pokazalo, da so analogi GnRH fetotoksični. Ženske v rodni dobi naj zdravilo dajejo posebno previdno.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

V primeru nenamernega stika s kožo je treba prizadeti predel temeljito očistiti z milom in vodo, saj se lahko analogi GnRH absorbirajo skozi kožo. V primeru stika z očmi jih je treba temeljito sprati z vodo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso bili opaženi.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila pri svinjah in mladiceh v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami na miših so dokazali teratogene učinke. Zdravila ne uporabite na živalih v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasno zdravljenje z zdravilom in PMSG ali hCG lahko povzroči preveliko reakcijo jajčnikov.

O medsebojnem delovanju po dajanju zdravila 48 ur po koncu predhodnega zdravljenja z altrenogestom niso poročali.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerek v μg peforelina in ml zdravila na žival. Odmerek je odvisen od rodnosti.

<i>Primiparne svinje</i>	24 ur po odstavitvi prašičkov:	37,5 μg = 0,5 ml
<i>Pluriparne svinje</i>	24 ur po odstavitvi prašičkov:	150 μg = 2,0 ml
<i>Mladice</i>	48 ur po odstavitvi zdravila za zaviranje cikla:	150 μg = 2,0 ml

Za intramuskularno injiciranje. Za enkratno odmerjanje.

Uporabite opremo s samodejno brizgo za 50 ml in 100 ml vial.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri svinjah po zdravljenju z odmerkom, trikrat večjim od največjega priporočenega, niso opazili neželenih učinkov.

4.11 Karenca

Prašiči:

Meso in organi: nič dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: agonist gonadotropin sproščujočega hormona

Oznaka ATCvet: QH01CA95

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Peforelin je sintetični decapeptidni analog gonadotropin sproščujočega hormona (*Gonadotropin Releasing Hormone* - GnRH). Razlika med slednjim je v dejstvu, da položaji 5 do 8 zaporedja aminokisline menjujejo histidin, asparagin, triptofan in lizin. Pri kastriranih prašičih peforelin selektivno stimulira sproščanje FSH. Vendar pa ne vpliva na izločanje LH. Izločanje FSH z eno aplikacijo peforelina povzroči rast foliklov in induciranje estrusa.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po intramuskularni aplikaciji se peforelin hitro absorbira. Razpolovni čas za analoge GnRH v plazmi se razlikuje glede na zaporedje molekule in ima razpon pri sesalcih od nekaj minut do približno 2 ur. Predvideva se, da je razpolovni čas peforelina v plazmi le nekaj minut.

Izločanje iz krvnega obtoka se pojavi hitro, medtem ko se hormonski učinki ohranijo več ur.

Analogi GnRH ostanejo v jetrih, ledvicah in v hipofizi le kratko obdobje. Tukaj jih razkrojijo encimi v biološko neaktivne presnovke, ki se izločajo skozi ledvica.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Klorokrezol

Ocetna kislina, koncentrirana

Natrijev hidroksid

Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viala iz brezbarvnega stekla, vrste I, s fluoriranim bromobutilnim zamaškom in aluminijastim pokrovom;

1 viala (10 ml) v kartonski škatli.

6 vial (10 ml) v kartonski škatli.

1 viala (50 ml) v kartonski škatli.

1 viala (100 ml) v kartonski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemčija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

MR/V/0196/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

24.06.2009/18.10.2013

10 DATUM REVIZIJE BESEDILA

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

NAVODILO ZA UPORABO

Maprelin 75 µg/ml raztopina za injiciranje za prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn, Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Maprelin 75 µg/ml raztopina za injiciranje za prašiče
Peforelin

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Zdravilo Maprelin je bistra, brezbarvna raztopina za injiciranje, ki vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Peforelin 75,0 µg/ml

Pomožne snovi:

Klorokrezol 1,0 mg/ml

4. INDIKACIJA(E)

Za biotehnično uporabo in za zdravljenje skupine ali črede.

- Induciranje estrusnega cikla pri svinjah po odstavitvi
- Induciranje estrusa pri spolno zrelih mladiceh po predhodni terapiji zaviranja estrusnega cikla s progestageni

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri samicah pred puberteto, v primeru neplodnosti ali splošnih zdravstvenih težavah. Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Niso bili opaženi.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (svinje in mladice)

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerek v µg peforelina in ml zdravila na žival. Odmerek je odvisen od rodnosti.

<i>Primiparne svinje</i>	24 ur po odstavitvi prašičkov:	37,5 µg = 0,5 ml
<i>Pluriparne svinje</i>	24 ur po odstavitvi prašičkov:	150 µg = 2,0 ml
<i>Mladice</i>	48 ur po odstavitvi zdravila za zaviranje cikla:	150 µg = 2,0 ml

Za intramuskularno injiciranje. Za enkratno odmerjanje.

Uporabite opremo s samodejno brizgo za 50 ml in 100 ml vial.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ni posebnosti.

10. KARENCA

Prašiči:

Meso in organi: nič dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na viali in škatli.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Po prvem odpiranju vsebnika je treba na podlagi roka uporabnosti po odprtju, ki je določen v tem navodilu, določiti datum, ko je treba preostanek zdravila v viali zavreči. Ta datum je treba napisati v prostor, označen na ovojnin.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi:

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo lahko povzroči draženje in senzibilizacijo.

Osebe z znano preobčutljivostjo na analoge GnRH ali katerokoli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom. Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice, saj nenamernega samoinjiciranja ni mogoče izključiti, in ker se je pri laboratorijskih živalih pokazalo, da so analogi GnRH fetotoksični. Ženske v rodni dobi naj zdravilo dajejo posebno previdno.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

V primeru nenamernega stika s kožo je treba prizadeti predel temeljito očistiti z milom in vodo, saj se lahko analogi GnRH absorbirajo skozi kožo. V primeru stika z očmi jih je treba temeljito sprati z vodo.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti:

Varnost zdravila pri svinjah in mladica v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami na miših so dokazali teratogene učinke. Zdravila ne uporabite na živalih v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasno zdravljenje z zdravilom in PMSG ali hCG lahko povzroči preveliko reakcijo jajčnikov. O medsebojnem delovanju po dajanju zdravila 48 ur po koncu predhodnega zdravljenja z altrenogestom niso poročali.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno):

Pri svinjah po zdravljenju z odmerkom, trikrat večjim od največjega priporočenega, niso opazili neželenih učinkov.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

15. DRUGE INFORMACIJE

1 viala (10 ml) v kartonski škatli.

6 vial (10 ml) v kartonski škatli.

1 viala (50 ml) v kartonski škatli.

1 viala (100 ml) v kartonski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla z 10 ml, 6 x 10 ml, 50 ml in 100 ml steklenimi vialami

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Maprelin

75 µg/ml raztopina za injiciranje za prašiče

Peforelin

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

1 ml raztopina za injiciranje vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Peforelin 75,00 µg

Pomožne snovi:

Klorokrezol 1,00 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 10 ml

6 x 10 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (svinje in mladice)

6. INDIKACIJA(E)

Za biotehnično uporabo in za zdravljenje skupine ali črede.

- Induciranje estrusnega cikla pri svinjah po odstavitvi
- Induciranje estrusa pri spolno zrelih mladich po predhodni terapiji zaviranja estrusnega cikla s progestageni

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Za intramuskularno uporabo. Za enkratnoodmerjanje. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Prašiči:

Meso in organi: nič dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: mesec/leto

Načeto/odprto zdravilo uporabite do:

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne snovi odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemčija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

MR/V/0196/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

10 ml steklena viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Maprelin

75 µg/ml raztopina za injiciranje za prašiče

Peforelin

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Peforelin 75,00 µg

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

i.m.

5. KARENCA

Prašiči:

Meso in organi: nič dni

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: mesec/leto

Načeto/odprto zdravilo uporabite do:

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

50 ml in 100 ml steklena viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**Maprelin**

75 µg/ml raztopina za injiciranje za prašiče

Peforelin

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

1 ml raztopina za injiciranje vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Peforelin 75,00 µg

Pomožne snovi:

Klorokresol 1,00 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA**4. VELIKOST PAKIRANJA**

50 ml

100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**6. INDIKACIJA(E)**

Za biotehnično uporabo in za zdravljenje skupine ali črede.

- Induciranje estrusnega cikla pri svinjah po odstavitvi
- Induciranje estrusa pri spolno zrelih mladica po predhodni terapiji zaviranja estrusnega cikla s progestageni

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Za intramuskularno uporabo. Za enkratnoodmerjanje. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Prašiči:

Meso in organi: nič dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: mesec/leto

Načeto/odprto zdravilo uporabite do:

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemčija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

MR/V/0196/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija: