

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2104-20.09. 2013**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Maprelin 75 µg/ml solution for injection for pigs
Мапрелин 75 µg/ml инжекционен разтвор за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml инжекционен разтвор съдържа:

Активна субстанция

Peforelin 75,00 µg

Ексципиенти

Chlorocresol 1,00 mg

За пълен списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Бистър, безцветен воден разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета (свине и нераждали свине).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За биотехническа употреба, предназначен за групово или стадно лечение.

- Индукция на еструса при свине майки след отбиването.
- Индуциране на еструс при полово зрели млади нераждали свине след предхождащо лечение за инхибиране на еструс цикъла с прогестагени.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при млади нераждали свине преди пубертета, при инфертилитет или общи нарушения на здравето.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Няма.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Продуктът може да предизвика дразнене или сенсibiliзиране.

Хора с установена свръхчувствителност към аналози на GnRH или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Установено е, че аналозите на GnRH са фетотоксични при лабораторни животни. По тази причина продуктът не трябва да се прилага от бременни жени, тъй като съществува риск от случайно самоинжектиране. Жените в детеродна възраст трябва да прилагат продукта особено внимателно.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

При инцидентно попадане върху кожата, съответната област трябва да се почисти старателно със сапун и вода понеже аналозите на GnRH могат да се абсорбират през здрава кожа. При случайно попадане в очите, трябва да бъдат изплакнати старателно с вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са наблюдавани.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е установена безопасността на продукта при свине и нераждали свине по време на бременност и лактация. Лабораторните проучвания при мишки показват данни за тератогенност. Да не се използва продукта при животни по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Възможно е едновременното лечение с продукта и PMSG (Pregnant mare serum gonadotropin - серумен гонадотропин от бременни магарици) или hCG (Human chorionic gonadotropin - човешки хорион-гонадотропин) да доведе до свръхреакция от страна на яйчниците.

Няма съобщения за взаимодействия след прилагането на продукта 48 часа след края на предхождаща терапия с алтреногест.

4.9 Доза и начин на приложение

Дозировка в μg Reforelin и в ml продукт за едно животно. Дозата зависи от паритета.

Свине, раждали за първи път	24 часа след отбиването на прасетата:	37,5 μg =
0,5 ml		
Многораждали свине	24 часа след отбиването на прасетата:	150 μg = 2,0 ml
Млади нераждали свине	48 часа след края на медикацията за инхибиране на цикъла:	150 μg = 2,0 ml

Интрамускулно инжектиране. За еднократно приложение.

Използвайте автоматично инжектиращо устройство за флаконите от 50 и 100 ml.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са установени нежелани реакции при прасета след лечение с доза, до три пъти по-висока от най-високата препоръчителна доза.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Прасета: месо и вътрешни органи: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Агонист на гонадотропин освобождаващия хормон

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QH01CA95

5.1 Фармакодинамични свойства

Пефорелин представлява синтетичен декапептиден аналог на гонадотропин освобождаващия хормон (Gonadotropin Releasing Hormone - GnRH). Разликата му с последния се състои в това, че позиции 5 до 8 в аминокиселинната последователност са заменени с хистидин, аспаргин, триптофан и лизин. При кастрирани прасета пефорелин избирателно стимулира освобождаването на FSH. За разлика от това, секрецията на LH не се повлиява. Секретирането на FSH след еднократно приложение на пефорелин води до нарастване на фоликулите и до индукция на еструс.

5.2 Фармакокинетични особености

След интрамускулно приложение пефорелин се абсорбира бързо. Плазменият полуживот за аналозите на GnRH варира в зависимост от последователността на молекулата и при бозайници варира от няколко минути до около 2 часа. За пефорелин се приема, че плазменият му полуживот е само няколко минути.

Елиминирането от циркулацията става бързо, докато хормоналният ефект се запазва за няколко часа.

Аналозите на GnRH остават само за много кратко време в черния дроб, бъбреците и хипофизата. Тук те се разграждат по ензимен път до биологично-неактивни метаболити, които след това се екскретират чрез бъбреците.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Chlorocresol
Glacial acetic acid
Sodium hydroxide
Water for injection

6.2 Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).
Да се пази от светлина.
Да се пази първичната опаковка във външната опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон от безцветно стъкло тип I със запушалка от флуориран бромбутил и алуминиева капачка.

1 флакон (10 ml) в картонена кутия.
6 флакона (10 ml) в картонена кутия.
1 флакон (50 ml) в картонена кутия.
1 флакон (100 ml) в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
D-34639 Schwarzenborn
Germany

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2104-20.09.2013

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

20.09.2013

10 ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Септември, 2013 г.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР