

BIJSLUITER

Maprelin 75 µg/ml oplossing voor injectie bij varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Maprelin 75 µg/ml oplossing voor injectie bij varkens
Peforelin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Maprelin is een heldere, kleurloze, waterachtige oplossing voor injectie.

1 ml oplossing voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Peforelin 75,00 µg

Hulpstoffen:

Chlorocresol 1,00 mg

4. INDICATIES

Voor biotechnisch gebruik en bedoeld voor behandeling van groep of koppels.

- Inductie van de oestruscyclus bij zeugen na het spenen
- Inductie van de oestrus bij geslachtsrijpe gelten nadat deze behandeld zijn met progestagenen ter remming van de oestruscyclus.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij prepuberale gelten, in geval van onvruchtbaarheid of bij algemene gezondheidsproblemen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens (zeugen en gelten)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Dosering in µg Peforelin en ml product per dier. De dosering is afhankelijk van de pariteit.

<i>Primipare zeugen</i>	24 uur na het spenen van de biggen:	37,5
µg = 0,5 ml		

<i>Multipare zeugen</i>	24 uur na het spenen van de biggen:	150 µg =
2,0 ml		

<i>Gelten</i>	48 uur na beëindiging van de medicatie voor de inhibitie van de cyclus:	150 µg =
2,0 ml		

Intramusculaire injectie. Voor enkelvoudige toediening.

Gebruik automatische spuitapparatuur voor de injectieflacons van 50 ml en 100 ml.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Varken:

Orgaan(vlees): nul dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren bij 2 °C - 8 °C (in een koelkast).

Beschermen tegen licht.

Bewaar de flacon in de kartonnen doos.

Niet te gebruiken na uiterste gebruiksdatum vermeld op het etikett.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Wanneer de container voor het eerst wordt geopend, moet aan de hand van de informatie in de bijsluiter over de houdbaarheid na opening, de datum worden berekend waarna enig product dat in de injectieflacon is achtergebleven moet worden afgevoerd. Deze afvoerdatum moet in de hiervoor bestemde ruimte op het etiket worden geschreven.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik:

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Het product kan irritatie en sensibilisatie induceren.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor GnRH-analogen of voor een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen, omdat een accidentele zelfinjectie door de gebruiker niet kan worden uitgesloten en omdat van GnRH-analogen is aangetoond dat deze bij laboratoriumdieren foetotoxisch zijn. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten het product met de benodigde voorzichtigheid toedienen.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van een accidenteel contact met de huid moet de betrokken huidzone grondig worden gereinigd met zeep en water, omdat GnRH-analogen via intacte huid kunnen worden geabsorbeerd. In geval van contact met de ogen moeten die grondig worden gespoeld met water.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

De veiligheid van het product tijdens de dracht en lactatie is bij zeugen en gelten niet aangetoond. Laboratoriumstudies bij muizen hebben teratogene effecten aangetoond. Gebruik het product niet bij dieren tijdens dracht en lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Een gelijktijdige behandeling met het product en PMSG of hCG kan mogelijk leiden tot een overreactie van de eierstokken.

Er zijn geen interacties gemeld na toediening van het product binnen 48 uur na afloop van eerdere behandeling met altrenogest.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk:

Na toediening van maximaal drie maal de hoogste aanbevolen dosering bij varkens werden geen bijwerkingen vastgesteld.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

April 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

1 flacon (10 ml) in een kartonnen doos.
6 flacons (10 ml) in een kartonnen doos.
1 flacon (50 ml) in een kartonnen doos.
1 flacon (100 ml) in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

KANALISATIE

UDA - Op diergeneeskundig voorschrift

NL: REG NL 103809

BE: BE-V344303