

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Maprelín 75 µg/ml injekčný roztok pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Peforelín 75,00 µg

Pomocné látky:

Chlorokresol 1,00 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

Číry, bezfarebný vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané (prasnice a prasničky)

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na biotechnické použitie a určené na liečbu skupiny alebo stáda.

- Vyvolanie ruje u prasníc po odstavení mláďat
- Vyvolanie ruje u sexuálne zreých prasničiek po liečbe na potlačenie ruje pomocou progestagénov

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u predpubertálnych prasničiek v prípade neplodnosti alebo celkových ochorení.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže vyvolať podráždenie a senzibilizáciu.

Ľudia so známou precitlivosťou na analógy GnRH alebo ktorúkoľvek z pomocných látok sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy, pretože sa nedá vylúčiť, že si ho neúmyselne injekčne nepodajú sami sebe a pretože v prípade analógov GnRH bolo

preukázané, že u laboratórných zvierat sú fetotoxické. Ženy v plodnom veku majú podávať tento liek s osobitnou opatrnosťou.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou sa má zasiahnutá oblasť dôkladne vyčistiť mydlom a vodou, pretože analógy GnRH sa môžu absorbovať cez neporušenú kožu. V prípade kontaktu s očami ich treba dôkladne vypláchnuť vodou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Neboli pozorované.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť tohto lieku nebola stanovená u prasničiek a prasníc počas gravidity a laktácie. Laboratórne štúdie u myší neposkytli žiadny dôkaz teratogénnych účinkov.

Nepoužívať lieku u zvierat počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súbežné podávanie tohto lieku s PMSG alebo hCG môže pravdepodobne viesť k nadmernej reakcii vaječníkov.

Po podaní lieku 48 hodín po skončení predchádzajúcej liečby altrenogestom neboli hlásené žiadne interakcie.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovanie v µg Peforelinu a ml tohto lieku u každého zvierat'a. Dávkovanie závisí od parity.

<i>Primiparné prasnice</i>	24 hodín po odstavení mláďat ošípaných: 37,5 µg = 0,5 ml
<i>Pluriparné prasnice</i>	24 hodín po odstavení mláďat ošípaných: 150 µg = 2,0 ml
<i>Prasničky</i>	48 hodín po ukončení medikácie na inhibíciu cyklu: 150 µg = 2,0 ml

Na intramuskulárnu injekciu. Na jednu aplikáciu.

Pre 50 ml a 100 ml liekovky použite automatické injekčné zariadenie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

U ošípaných neboli zistené žiadne nežiaduce reakcie po liečbe s maximálne trojnásobkom najvyššej odporúčanej dávky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Ošípaná:

Mäso a vnútornosti: Bez ochrannej lehoty

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Agonista hormónu uvoľňujúceho gonadotropín

Kód ATCvet: QH01CA95

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Peforelin je a syntetický decapeptidový analóg hormónu uvoľňujúceho gonadotropín (GnRH). Rozdiel s posledným uvedeným existuje vzhľadom na fakt, že polohy 5 až 8 aminokyselinovej postupnosti sú vymenené za histidín, asparagín, tryptofán a lyzín. U kastrovaných ošípaných Peforelin selektívne stimuluje uvoľňovanie FSH. Vylučovanie LH však na rozdiel od toho nie je ovplyvnené. Vylučovanie FSH po jednej aplikácii lieku Peforelin vedie k rastu folikulov a vyvolaniu ruje.

5.2 Farmakokinetické údaje

Peforelin sa po intramuskulárnej liečbe rýchlo absorbuje. Polčas eliminácie analógov GnRH v plazme sa líši v závislosti od sekvencie molekuly a u cicavcov siaha od niekoľkých minút až po približne 2 hodiny. V prípade Peforelinu sa polčas eliminácie v plazme predpokladá iba niekoľko minút.

Vylučovanie z krvného riečiska je rýchle, zatiaľ čo hormonálny účinok sa zachováva po niekoľko hodín.

Analógy GnRH zostávajú iba v pečeni, obličkách a v hypofýze po veľmi krátkej dobe. Tu sa enzymaticky rozkladajú na biologicky neaktívne metabolity, ktoré sa potom vylučujú obličkovými cestami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorokresol
Kyselina octová, glaciálna
Hydroxid sodný
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Liekovku uchovávať v škatuli.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčná liekovka z bezfarebného skla typu I s fluorovanou brombutylovou zátkou a hliníkovým viečkom;

1 liekovka (10 ml) v kartónovej škatuľke.

6 liekoviek (10 ml) v kartónovej škatuľke.

1 liekovka (50 ml) v kartónovej škatuľke.

1 liekovka (100 ml) v kartónovej škatuľke.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/027/MR/09-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 06/08/2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

50 ml a 100 ml sklenená liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**Maprelín**

75 µg/ml injekčný roztok pre ošípané

Peforelin

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Peforelin 75,00 µg

Pomocné látky:

Chlorokresol 1,00 mg

3. LIEKOVÁ FORMA**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

50 ml, 100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH**6. INDIKÁCIA(-E)**

Na biotechnické použitie a určené na liečbu skupiny alebo stáda.

- Vyvolanie ruje u prasníc po odstavení mláďat
- Vyvolanie ruje u sexuálne zreých prasničiek po liečbe na potlačenie ruje pomocou progestagénov

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne. Na jednu aplikáciu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: Bez ochrannej lehoty

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: mesiac/rok

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Liekovku skladovať v škatuli.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemecko

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

96/027/MR/09-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa pre 10 ml, 6 x 10 ml, 50 ml a 100 ml sklenené liekovky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**Maprelín**

75 µg/ml injekčný roztok pre ošípané

Peforelin

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Peforelin 75,00 µg

Pomocné látky:

Chlorokresol 1,00 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 10 ml

6 x 10 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (prasnice a prasničky)

6. INDIKÁCIA(-E)

Na biotechnické použitie a určené na liečbu skupiny alebo stáda.

- Vyvolanie ruje u prasníc po odstavení mláďat
- Vyvolanie ruje u sexuálne zreých prasničiek po liečbe na potlačenie ruje pomocou progestagénov

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne. Na jednu aplikáciu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: Bez ochrannej lehoty

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: mesiac/rok

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Liekovku skladovať v škatuli.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemecko

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

96/027/MR/09-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

10 ml sklenená injekčná liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Maprelín

75 µg/ml injekčný roztok pre ošípané

Peforelin

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Peforelin 75,00 µg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: Bez ochrannej lehoty

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: mesiac/rok

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Maprelín 75 µg/ml injekčný roztok pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn, Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Maprelín 75 µg/ml injekčný roztok pre ošípané
Peforelín

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

Maprelín je číry, bezfarebný vodný injekčný roztok, ktorý obsahuje:

Účinná látka:

Peforelín 75,0 µg/ml

Pomocné látky:

Chlorokresol 1,0 mg/ml

4. INDIKÁCIA(-E)

Na biotechnické použitie a určené na liečbu skupiny alebo stáda.

- Vyvolanie ruje u prasníc po odstavení mláďat
- Vyvolanie ruje u sexuálne zreých prasničiek po liečbe na potlačenie ruje pomocou progestagénov

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u predpubertálnych prasničiek v prípade neplodnosti alebo celkových ochorení.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Neboli pozorované.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (prasnice a prasničky)

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie v µg Peforelínu a ml tohto lieku u každého zvieraťa. Dávkovanie závisí od parity.

Primiparné prasnice 24 hodín po odstavení mláďat ošípaných: 37,5 µg = 0,5 ml

Pluriparné prasnice 24 hodín po odstavení mláďat ošípaných: 150 µg = 2,0 ml

Prasničky 48 hodín po ukončení

medikácie na inhibíciu cyklu: 150 µg = 2,0 ml

Na intramuskulárnu injekciu. Na jednu aplikáciu.

Pre 50 ml a 100 ml liekovky použite automatické injekčné zariadenie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Žiadne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Ošípaná:

Mäso a vnútornosti: Bez ochrannej lehoty

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Liekovku uchovávať v škatuli.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na liekovke a škatuli.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

Pri prvom otvorení obalu sa má stanoviť na základe dostupného času použiteľnosti, ktorý je uvedený v tejto písomnej informácii pre používateľa, dátum, kedy sa majú zlikvidovať všetky zvyšky lieku zostávajúce v liekovke. Tento dátum likvidácie sa má zapísať do prázdneho miesta na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie:

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento liek môže vyvolať podráždenie a senzibilizáciu.

Ľudia so známou precitlivosťou na analógy GnRH alebo ktorúkoľvek z pomocných látok sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy, pretože sa nedá vylúčiť, že si ho neúmyselne injekčne nepodajú sami sebe a pretože v prípade analógov GnRH bolo preukázané, že u laboratórnych zvierat sú fetotoxické. Ženy v plodnom veku majú podávať tento liek s osobitnou opatrnosťou.

V prípade náhodného samoinjekovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou sa má zasiahnutá oblasť dôkladne vyčistiť mydlom a vodou, pretože analógy GnRH sa môžu absorbovať cez neporušenú kožu. V prípade kontaktu s očami ich treba dôkladne vypláchnuť vodou.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky:

Bezpečnosť tohto lieku nebola stanovená u prasničiek a prasníc počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie u myši neposkytli žiadny dôkaz teratogénnych účinkov.

Nepoužívať tento liek u zvierat počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Súbežné podávanie tohto lieku s PMSG alebo hCG môže pravdepodobne viesť k nadmernej reakcii vaječníkov.

Po podaní lieku 48 hodín po skončení predchádzajúcej liečby altrenogestom neboli hlásené žiadne interakcie.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:

U ošípaných neboli zistené žiadne nežiaduce reakcie po liečbe s maximálne trojnásobkom najvyššej odporúčanej dávky.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú odhadzovať do odpadovej vody alebo do odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

1 liekovka (10 ml) v kartónovej škatuľke.

6 liekoviek (10 ml) v kartónovej škatuľke.

1 liekovka (50 ml) v kartónovej škatuľke.

1 liekovka (100 ml) v kartónovej škatuľke.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.