

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Maprelin 75 µg/ml injekční roztok pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn, Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Maprelin 75 µg/ml injekční roztok pro prasata
Peforelinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Maprelin je čirý, bezbarvý vodný injekční roztok obsahující:

Léčivá látka:

Peforelinum 75,0 µg/ml

Pomocné látky:

Chlorkresol 1,0 mg/ml

4. INDIKACE

Pro biotechnické použití, určeno k ošetření skupiny či stáda.

- Vyvolání říjového cyklu u prasnic po odstavu.
- Vyvolání říje u pohlavně zralých prasniček po terapii inhibující říjový cyklus progestageny.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u předpubertálních prasniček, v případě neplodnosti nebo celkových zdravotních poruch.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nebyly pozorovány.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasnice a prasničky)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávka peforelinu v µg a přípravku v ml na jedno zvíře. Dávka je závislá na paritě.

<i>Prasnice prvničky</i>	24 hodin po odstavení selat:	37.5 µg = 0.5 ml
<i>Pluriparní prasnice</i>	24 hodin po odstavení selat:	150 µg = 2,0 ml
<i>Prasničky</i>	48 hodin od ukončení medikace pro inhibici cyklu:	150 µg = 2,0 ml

Intramuskulární podání. Pro jednorázové podání.

Pro 50 ml a 100 ml lahvičky použijte injekční automat.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nejsou.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Prasata: Maso: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Chraňte před světlem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a krabičce.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dnů.

Při prvním propíchnutí (otevření) obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v injekční lahvičce a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum likvidace zbylého přípravku napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití:

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nejsou.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek může vyvolat podráždění a přecitlivělost.

Lidé se známou přecitlivělostí na analogy GnRH nebo kteroukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Z důvodu možného náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem by tento přípravek neměl být podáván těhotnými ženami, protože analogy GnRH vykazují fetotoxický účinek u laboratorních zvířat. Ženy v plodném věku by měly podávat přípravek se zvýšenou opatrností.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě náhodného kontaktu s kůží je nutné zasaženou část důkladně omýt mýdlem a vodou, protože analogy GnRH se mohou absorbovat přes neporušenou kůži. V případě vniknutí do očí, je nutné oči důkladně vypláchnout vodou.

Použití v průběhu březosti, laktace a nebo snášky:

Během březosti a laktace nebyla bezpečnost přípravku u prasnic a prasniček stanovena. Laboratorní studie u myši prokázaly teratogenní účinky. Nepoužívejte přípravek u zvířat během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Současné podávání přípravku s PMSG nebo hCG může vést k nadměrné reakci ovarií.

Po podání přípravku za 48 hodin od ukončení předchozí terapie altrenogestem nebyly hlášeny žádné interakce.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné:

U prasat po léčbě až trojnásobně vyšší dávkou než je nejvyšší doporučená dávka nebyly zjištěny žádné nežádoucí reakce.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2013

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

1 injekční lahvička (10 ml) v papírové krabičce.

6 injekčních lahviček (10 ml) v papírové krabičce.

1 injekční lahvička (50 ml) v papírové krabičce.

1 injekční lahvička (100 ml) v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.