

ЛИСТОВКА

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Veux-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Германия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Veux-Pharma B.V.
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Нидерландия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Мапрелин 75 µg/ml инжекционен разтвор за прасета
Пефорелин

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Мапрелин представлява бистър безцветен воден инжекционен разтвор, съдържащ:

Активна субстанция

Пефорелин (Peforelin) 75,0 µg/ml

Експципенти

Хлорокрезол (Chlorocresol) 1,0 mg/ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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.

5. 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 експципентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са наблюдавани.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета (свине и нераждали свине).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

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

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

Чрез интрамускулно инжектиране. За еднократно приложение.
Използвайте автоматично инжектиращо устройство за флаконите от 50 и 100 ml.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Няма.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Прасета: месо и вътрешни органи - нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C)

Да се пази от светлина.

Да се пази първичната опаковка във външната опаковка.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, упоменат върху флакона и картонената опаковка.

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

Когато контейнерът се разпечата (отвори) за първи път, трябва да се пресметне датата, след която всякакви остатъци във флакона трябва да бъдат изхвърлени, на база отбелязания срок на годност за употреба, който е посочен на тази листовка в опаковката. Тази дата трябва да се запише на съответното място върху етикета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен: Няма.

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. Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени, понеже не може да бъде напълно изключено случайно самоинжектиране от страна на персонала и понеже е установено, че аналозите на GnRH са фетотоксични при лабораторни животни. 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.

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.

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 бременна магарица) 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.

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.

Несъвместимости:

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

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Лекарствата не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

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

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли 2025 г.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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 прилагани на пазара.

26.8.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV