

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**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Veyx-Pharma B.V.
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemsko

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

03.07.2025

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.