

[Version 8, 10/2012]

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Maprelin, 75 µg/ml süstelahus sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Peforeliin 75,00 µg

Abiained:

Klorokresool 1,00 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, värvitu vesilahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga (emised ja nooremised).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Zootehniliseks kasutuseks ja on ette nähtud rühma või karja töötlemiseks.

- Innatsükli esilekutsumine emistel pärast võõrutust.
- Inna esilekutsumine suguküpsel nooremistel pärast innatsükli eelnevat inhibeerimist progestageenidega.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada suguküpsuse eelses eas nooremistel viljatuse või üldiste tervisehäirete korral.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Preparaat võib põhjustada ärritust ja ülitundlikkust.

Inimesed, kes on GnRH analoogide või ükskõik milliste abiainetes suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Veterinaarravimit ei tohi manustada rasedad naised, sest juhuslikku ravimi süstimist iseendale ei saa välistada ja GnRH analoogid on laborloomadel näidanud embrüotoksilist toimet. Fertiilses eas naised peavad ravimit manustama erilise ettevaatusega.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Juhuslikul kokkupuutel nahaga tuleb vastavat piirkonda põhjalikult pesta seebi ja veega, sest GnRH analoogid võivad imenduda läbi terve naha. Silmadega kokkupuutel tuleb silmi põhjalikult loputada rohke veega.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole täheldatud.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Preparaadi ohutust emistel ja nooremistel tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole kindlaks tehtud. Uuringud laborihiirtel on tõestanud teratogeenset toimet. Mitte kasutada ravimit tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ravimi samaaegne kasutamine koos PMSG või hCG-ga võib tõenäoliselt põhjustada munasarjade ülereaktsiooni.

Preparaadi manustamisel 48 tundi pärast eelnevat altrenogestravi lõppu kõrvaltoimeid ei täheldatud.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Peforeliini annustamine mikrogrammides (μg) ja ravimi annustamine milliliitrites (ml) ühele loomale. Annus sõltub pariteedist.

<i>Üks kord poeginud emised</i>	24 tundi pärast põrsaste võõrutamist:	37,5 μg = 0,5 ml
<i>Mitu korda poeginud emised</i>	24 tundi pärast põrsaste võõrutamist:	150 μg = 2,0 ml
<i>Nooremised</i>	48 tundi pärast tsüklit pärssiva ravimi manustamise lõpetamist:	150 μg = 2,0 ml

Intramuskulaarseks süstimiseks. Ühekordselt kasutamiseks.

Kasutada 50 ml ja 100 ml viaalide jaoks ette nähtud automaatsüstlaseadmeid.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kõrvaltoimeid ei tuvastatud sigadel, kellele manustati ravi käigus soovitatud suurimast annusest kuni kolm korda suurem üleannus.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: gonadotropiini vabastava hormooni agonist.
ATCvet kood: QH01CA95

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Peforeliin on gonadotropiini vabastajahormooni (GnRH) sünteetiline dekapeptiidi analoog. Erinevus viimatinimetatuga seisneb selles, et aminohapete jada 5. kuni 8. asend on asendatud histidiini, asparagiini, trüptofaani ja lüsiiniga. Kastreeritud sigadel stimuleerib peforeliin selektiivselt FSH (follitropiin) vabastamist. Seevastu LH (lutropiin) sekretsioon ei ole mõjutatud. FSH sekretsioon peforeliini ühekordsel manustamisel toob kaasa folliikulite kasvu ja inna esilekutsumise.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Peforeliin imendub pärast intramuskulaarset ravi kiiresti. GnRH analoogide korral sõltub poolväärtusaeg plasmas molekulide järjendist ja ulatub imetajatel paarist minutist kuni ligikaudu kahe tunnini. Peforeliini poolväärtusaeg plasmas on eeldatavalt ainult paar minutit.

Vereringest kõrvaldamine toimub ruttu, samas kui hormonaalne toime säilib mitmeid tunde.

GnRH analoogid püsivad maksas, neerudes ja hüpofüüsi näärmes ainult väga lühikest aega. Nad lõhutakse ensümaatilisel bioloogilisel mitteaktiivseteks metaboliitideks, mis väljutatakse kuseteede kaudu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Klorokresool
Jää-äädikhape
Naatriumhüdroksiid
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2...8 °C).
Hoida valguse eest kaitstult.
Hoida viaal välispakendis.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Viaal värvitust klaasist, tüüp I, fluoritud bromobutüülkorgi ja alumiiniumkatttega.
Üks viaal (10 ml) kartongkarbis.

Kuus viaali (10 ml) kartongkarbis.

Üks viaal (50 ml) kartongkarbis.

Üks viaal (100 ml) kartongkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6

34639 Schwarzenborn

Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1562

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

25.05.2009 / 27.09.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2013

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: retseptiravim.