

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/09/0015

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Maprelin 75 µg/ml šķīdums injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma injekcijām satur:

Aktīvā viela:

Peforelīns 75,00 µg

Palīgvielas:

Hlorokresols 1,00 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas)

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Lietošanai dzīvnieku grupām vai ganāmpulkiem:

- Meklēšanās cikla ierosināšanai sivēnmātēm pēc atšķiršanas;
- Meklēšanās ierosināšanai dzimumgatavību sasniegušām jauncūkām pēc meklēšanās cikla nomākšanas terapijas ar progestagēniem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietojiet jauncūkām pirms dzimumgatavības, ja konstatēta neauglība vai vispārēji veselības traucējumi.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi <par katru mērķa sugu>

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Zāles var izraisīt pastiprinātu kairinājumu un jutību.

Personām ar pastiprinātu jutību pret GnRH analogiem vai kādām no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ar šīm veterinārajām zālēm nedrīkst strādāt grūtnieces, jo iespējama nejauša lietotāja pašinjekcija un GnRH analogi ir izraisījuši fetotoksisku iedarbību uz laboratorijas dzīvniekiem. Sievietēm reproduktīvā vecumā ar zālēm jārīkojas ievērojot piesardzību.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja noticis nejaušs kontakts ar ādu, skarto vietu rūpīgi jānomazgā ar ziepēm un ūdeni, jo GnRH analogi var tikt absorbēti caur neskartu ādu.

Ja notikusi nejauša iekļūšana acīs, tās rūpīgi skalot ar lielu ūdens daudzumu.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav novērotas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav noteikts šī produkta nekaitīgums sivēnmātēm un jauncūkām grūsnības un laktācijas laikā. Laboratoriskajos pētījumos ar pelēm tika konstatēta teratogēna iedarbība. Nelietot zāles dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga ārstēšana ar Maprelīnu un PMSG (grūsnu ķēvju seruma gonadotropīns) vai hCG (cilvēka horiona gonadotropīns) var izraisīt pastiprinātu olnīcu reakciju.

Nav ziņots par mijiedarbību 48 stundas pēc produkta ievadīšanas pēc iepriekšējas altrenogēna terapijas beigām.

4.9 Devas un lietošanas veids

Peforelīna deva μg un Maprelīna ml vienam dzīvniekam.

Deva ir atkarīga no atnešanās vēstures.

<i>Sivēnmātes pēc pirmajām dzemdībām</i> $\mu\text{g} = 0,5 \text{ ml}$	24 stundas pēc sivēnu atšķiršanas:	37,5
<i>Sivēnmātes pēc vairākkārtējām dzemdībām</i> $\mu\text{g} = 2,0 \text{ ml}$	24 stundas pēc sivēnu atšķiršanas:	150
<i>Jauncūkas</i>	48 stundas pēc nomākšanas zāļu cikla lietošanas beigšanas: $150 \mu\text{g} = 2,0 \text{ ml}$	

Intramuskulārai ievadīšanai. Vienreizējai lietošanai.

Lietot automātisko šļirci aprīkojumu 50 ml un 100 ml pudelēm.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nevēlamas reakcijas cūkām pēc terapijas ar līdz pat trīskāršu devas pārsniegšanu, salīdzinot ar lielāko ieteicamo devu, nav novērotas.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: Nulle dienas

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Gonadotropīna atbrīvojošā hormona agonists

ATĶ vet. kods: QH01CA95

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Peforelīns ir sintētisks gonadotropīna atbrīvojošā hormona (GnRH) dekaeptīda analogs. Atšķirībā no GnRH aminoskābju secība 5. līdz 8. pozīcijā ir aizvietota ar histidīnu, asparģīnu, triptofānu un lizīnu. Kastrētām cūkām peforelīns selektīvi stimulē FSH atbrīvošanos. Turpretim LH sekrēcija netiek ietekmēta. FSH sekrēcija pēc vienreizējas peforelīna ievadīšanas izraisa folikulu augšanu un meklēšanās ierosināšanu.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc intramuskulāras ievadīšanas peforelīns ātri uzsūcas. Atkarībā no zīdītāja molekulu secības GnRH analogiem pussabrukšanas perioda diapazons plazmā var ilgt no aptuveni dažām minūtēm līdz 2 stundām. Tiek uzskatīts, ka peforelīna pussabrukšanas periods plazmā ir tikai dažas minūtes.

Eliminācija no asins plūsmas notiek ātri, bet hormonālais efekts saglabājas vairākas stundas. GnRH analogi aknās, nierēs un hipofīzē paliek ļoti īsu laika periodu. Šeit tie tiek enzimatiski sašķelti bioloģiski neaktīvos metabolītos, kas pēc tam tiek izdalīti caur nierēm.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Hlorokresols
Ledus etiķskābe
Nātrija hidroksīds
Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Sargāt no gaismas.
Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa bezkrāsains stikla flakons ar fluoru saturošu brombutila aizbāzni un alumīnija vāku;
1 flakons (10 ml) kartona kārbā.
6 flakoni (10 ml) kartona kārbā.
1 flakons (50 ml) kartona kārbā.
1 flakons (100 ml) kartona kārbā.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/MRP/09/0015

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums:28/05/2009
Pārreģistrācijas datums:31/09/2013

10 TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2013

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.