

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

MAPRELIN, 0,075 mg/mL, otopina za injekciju, za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

Peforelin 0,075 mg

Pomoćne tvari:

Klorokrezol 1,0 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna vodena otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinja (krmača i nazimica)

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje krmačama ili nazimicama držanim u skupini za:

- uspostavu spolnog ciklusa (estrusa) u krmača nakon odbića prasadi,
- stimulaciju estrusa spolno zrelih nazimica nakon prethodne inhibicije spolnog ciklusa hormonskim pripravcima.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati nazimicama prije spolne zrelosti.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju neplodnosti.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju poremećaja općeg zdravstvenog stanja.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prilikom primjene treba poštivati pravila asepse.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

VMP može uzrokovati nadražaj i senzibilizaciju.

Osobe preosjetljive na analoge gonadotropin oslobađajućeg hormona (GnRH) ili na bilo koju pomoćnu tvar ne smiju primjenjivati ovaj VMP. Trudne žene ne smiju životinjama primjenjivati VMP jer se ne može isključiti moguće samoinjiciranje, a dokazano je da u laboratorijskih životinja analozi GnRH djeluju fetotoksično. Žene u fertilnoj dobi trebaju vrlo oprezno primjenjivati VMP.

U slučaju nehotičnog injiciranja VMP-a sebi ili pomoćniku, odmah treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu ili etiketu.

Ukoliko VMP slučajno dođe u kontakt s kožom, to mjesto treba obilno isprati vodom i sapunom jer se analozi GnRH mogu resorbirati kroz neoštećenu kožu.

U slučaju kontakta s očima, treba ih obilno isprati vodom.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost VMP-a nije utvrđena u krmača i nazimica tijekom graviditeta i laktacije.

Laboratorijskim istraživanjima u miševa su zabilježeni teratogeni učinci. VMP se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Istovremena primjena seruma ždrebni kobilica (engl. *pregnant mare serum gonadotropin*, PMSG) ili humanog korionskog gonadotropina (engl. *human chorionic gonadotropin*, hCG) može dovesti do prekomjerne reakcije jajnika.

Nisu utvrđene interakcije kada je VMP primijenjen 48 sati nakon završetka prethodnog liječenja altrenogestom.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP je namijenjen za jednokratnu primjenu u mišić u dozi:

- krmače prvopraskinje: 0,5 mL (37,5 µg peforelina) 24 sata nakon odbića prasadi
- krmače: 2,0 mL (150 µg peforelina) 24 sata nakon odbića prasadi
- nazimice: 2,0 mL (150 µg peforelina) 48 sati nakon prekida inhibicije spolnog ciklusa hormonskim pripravcima

Kod primjene pakovanja s 50 ili 100 mL treba koristiti automatsku štrcaljku.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nisu utvrđene štetne reakcije u svinja nakon primjene do 3 puta veće doze od najveće propisane.

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice: 0 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Sustavni hormonski pripravci, spolni hormoni i inzulin; hormoni i analozi hormona hipofize i hipotalamusa; hormoni hipotalamusa; gonadotropin-releasing hormoni, peforelin

ATCvet kod: QH01CA95

5.1 Farmakodinamička svojstva

Peforelin je sintetski dekaeptidni analog prirodnog gonadotropin otpuštajućeg hormona (gonadorelin, GnRH). U odnosu na prirodni GnRH razlikuje se prema aminokiselinskom slijedu na položajima 5 do 8 (histidin-asparagin-triptofan-lizin). U kastriranih svinja peforelin selektivno potiče otpuštanje folikulostimulirajućeg hormona (FSH), dok ne utječe na izlučivanje luteinizirajućeg hormona (LH) iz adenohipofize. Otpuštanje FSH nakon jednokratne primjene peforelina potiče rast folikula i indukciju estrusa.

5.2 Farmakokinetički podaci

Peforelin se brzo i cjelovito resorbira nakon primjene u mišić. Vrijeme polueliminacije iz plazme analoga GnRH razlikuje se s obzirom na slijed aminokiselina te u sisavaca iznosi od nekoliko minuta do približno 2 sata. Pretpostavlja se da je vrijeme polueliminacije iz plazme samo nekoliko minuta. Iz krvotoka se brzo odstranjuje, a hormonski učinak održava se tijekom nekoliko sati. Analogi GnRH zaostaju samo u jetri, bubrezima i hipofizi tijekom kratkog razdoblja. Tamo se enzimski razgrađuju na biološki neaktivne metabolite koji se izlučuju mokraćom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Klorokrezol
Octena kiselina, glacijalna
Natrijev hidroksid
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).
Zaštititi od svjetla.
Čuvati u originalnom pakovanju.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bezbojna staklena bočica (staklo tipa I) s 10, 50 ili 100 mL zatvorena s fluoriranim brombutil gumenim čepom i zapečaćena s aluminijskom kapicom.
6 bezbojnih staklenih bočica s 10 mL zatvorenih s fluoriranim brombutil gumenim čepom i zapečaćenih s aluminijskom kapicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn, Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/24-01/839

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

24. rujna 2015. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

10. prosinca 2024. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.