

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Maprelin 75 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:

Substancja czynna:

Peforelina 75,00 µg

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol 1,00 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór wodny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (maciory i loszki)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do użytku biotechnologicznego, z przeznaczeniem do leczenia grupy lub stada.

- indukcja cyklu rujowego u macior po odsadzeniu prosiąt
- wywoływanie cyklu rujowego u seksualnie dojrzałych loszek po leczeniu mającym na celu zahamowanie cyklu rujowego progestagenami.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u niedojrzałych płciowo loszek, w przypadku niepłodności lub ogólnych zaburzeń zdrowotnych.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może wywoływać podrażnienie lub uczulenie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na analogi GnRH lub którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży, z uwagi na fakt, że nie można wykluczyć przypadkowej samoniekcji, a także dlatego, że analogi GnRH wykazywały działanie toksyczne u zwierząt laboratoryjnych. Kobiety w wieku rozrodczym powinny podawać produkt z zachowaniem ostrożności.

Po przypadkowej samoniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę należy dokładnie zmyć produkt wodą z mydłem, ponieważ analogi GnRH mogą być wchłaniane przez nieuszkodzoną skórę. W razie kontaktu z oczami należy dokładnie przemyć oczy wodą.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie były obserwowane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu u macior i loszek w czasie ciąży i laktacji. Badania laboratoryjne prowadzone na myszach dowiodły teratogenicznego działania produktu. Nie należy stosować produktu u zwierząt w czasie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie produktu i PMSG lub hCG może powodować nadmierną odpowiedź jajników.

Nie stwierdzono interakcji przy podawaniu produktu 48 godzin po zakończeniu leczenia altrenogestem.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Dawkowanie na zwierzę peforeliny (w μg) i produktu (w ml). Dawkowanie jest uzależnione od liczby porodów.

<i>Lochy pierwiastki</i>	24 godziny po odsadzeniu prosiąt:	37,5 μg = 0,5 ml
<i>Lochy wieloródki</i>	24 godziny po odsadzeniu prosiąt:	150 μg = 2,0 ml
<i>Loszki</i>	48 godzin po zakończeniu podawania leku na zahamowanie cyklu:	150 μg = 2,0 ml

Do wstrzykiwań domięśniowych. Do jednorazowego zastosowania.

Należy użyć strzykawki automatycznej do fiolek o pojemności 50 ml i 100 ml.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli konieczne

Nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych u świń po leczeniu dawką nawet trzykrotnie wyższą od najwyższej zalecanej dawki.

4.11 Okres(y) karencji

Świnie:

Tkanki jadalne: Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: agonista hormonu uwalniającego gonadotropiny

Kod ATCvet: QH01CA95

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Peforelina jest syntetycznym analogiem decapeptydowym hormonu uwalniającego gonadotropiny (GnRH). W odróżnieniu od tego ostatniego, pozycje 5 do 8 sekwencji aminokwasów są podmienione przez histydynę, asparaginę, tryptofan i lizynę. Peforelina selektywnie stymuluje uwalnianie FSH u wykastrowanych świń. Z kolei sekrecja LH pozostaje niezakłócona. Sekrecja FSH poprzez pojedyncze zastosowanie peforeliny prowadzi do wzrostu pęcherzyków i indukcji rui.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym peforelina jest szybko wchłaniana. Okres półtrwania analogów GnRH w osoczu jest różny w zależności od sekwencji molekuly i waha się u ssaków od kilku minut do około 2 godzin. Przyjmuje się, że okres półtrwania peforeliny w osoczu wynosi zaledwie kilka minut. Eliminacja z krwiobiegu zachodzi szybko, a efekt hormonalny utrzymuje się przez kilka godzin. Analogi GnRH pozostają tylko przez bardzo krótki czas w wątrobie, nerkach i przysadce. W tych organach zostają enzymatycznie rozłożone do biologicznie czynnych metabolitów, które są następnie wydalone przez nerki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorokrezol

Kwas octowy lodowaty

Wodorotlenek sodu

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Chronić przed światłem.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z bezbarwnego szkła, typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej (pokrytej fluoropolimerem) oraz aluminiowym kapslem;

1 fiołka (10 ml) w tekturowym pudełku

6 fiołek (10 ml) w tekturowym pudełku

1 fiołka (50 ml) w tekturowym pudełku

1 fiołka (100 ml) w tekturowym pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy

8. NUMER-(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1914/09

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10.07.09

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

.....

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.