

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA
Maprelin 75 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Maprelin 75 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń
Peforelina

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Maprelin jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem wodnym do wstrzykiwań o następującym składzie:

Substancja czynna:

Peforelina 75,0 µg/ml

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol 1,0 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

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

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie były obserwowane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (maciory i loszki)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

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 leczenia w celu zahamowania cyklu: | 150 μg = 2,0 ml |

Do wstrzykiwań domięśniowych. Do jednorazowego zastosowania. Należy użyć strzykawkki automatycznej do fiolek o pojemności 50 ml i 100 ml.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Świnie:

Tkanki jadalne: Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C)

Chronić przed światłem.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na fiolce i pudełku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

Przy pierwszym otwarciu pojemnika należy ustalić dzień, w którym wszelkie pozostałości produktu powinny być usunięte z fiołki, bazując na okresie ważności, podanym w niniejszej ulotce dołączonej do opakowania. Data usunięcia pozostałości powinna być zapisana w przewidzianym do tego miejscu na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

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 samoiniekcji, a także dlatego, że analogi GnRH wykazywały działanie toksyczne u zwierząt laboratoryjnych. Kobiety w wieku rozrodczym powinny podawać produkt z zachowaniem ostrożności.

Po przypadkowej samoiniekcji 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.

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 teratogennego działania produktu. Nie należy stosować produktu u zwierząt w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi 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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy), jeśli konieczne:

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

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do śmieci. O sposoby usunięcia beзуżytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

.....

15. POZOSTAŁE INFORMACJE

- 1 fiolka (10 ml) w tekturowym pudełku
- 6 fiolek (10 ml) w tekturowym pudełku
- 1 fiolka (50 ml) w tekturowym pudełku
- 1 fiolka (100 ml) w tekturowym pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.