

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Maprelin 75 µg/ml injekční roztok pro prasata

2. KVANTITATIVNÍ A KVALITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Peforelinum 75,00 µg

Pomocné látky:

Chlorkresol 1,00 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (prasnice a prasničky)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro biotechnické použití, určeno k ošetření skupiny či stáda.

- Vyvolání říjového cyklu u prasnic po odstavu.
- Vyvolání říje u pohlavně zralých prasniček po terapii inhibující říjový cyklus progestageny.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u předpubertálních prasniček, v případě neplodnosti nebo celkových zdravotních poruch.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nejsou.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek může vyvolat podráždění a přecitlivělost.

Lidé se známou přecitlivělostí na analogy GnRH nebo kteroukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Z důvodu možného náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem by tento přípravek neměl být podáván těhotnými ženami, protože analogy GnRH vykazují fetotoxický účinek u laboratorních zvířat. Ženy v plodném věku by měly podávat přípravek se zvýšenou opatrností.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě náhodného kontaktu s kůží je nutné zasaženou část důkladně omýt mýdlem a vodou, protože analogy GnRH se mohou absorbovat přes neporušenou kůži. V případě vniknutí do očí, je nutné oči důkladně vypláchnout vodou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nebyly pozorovány.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace a nebo snášky

Během březosti a laktace nebyla bezpečnost přípravku u prasnic a prasniček stanovena. Laboratorní studie u myší prokázaly teratogenní účinky. Nepoužívejte přípravek u zvířat během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Současné podávání přípravku s PMSG nebo hCG může vést k nadměrné reakci ovarií.

Po podání přípravku za 48 hodin od ukončení předchozí terapie altrenogestem nebyly hlášeny žádné interakce.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávka peforelinu v μg a přípravku v ml na jedno zvíře. Dávka je závislá na paritě.

<i>Prasnice prvníchky</i>	24 hodin po odstavení selat:	37,5 μg = 0,5 ml
<i>Pluriparní prasnice</i>	24 hodin po odstavení selat:	150 μg = 2,0 ml
<i>Prasničky</i>	48 hodin po ukončení medikace pro inhibici cyklu:	150 μg = 2,0 ml

Intramuskulární podání. Pro jednorázové podání.

Pro 50 ml a 100 ml lahvičky použijte injekční automat.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U prasat po léčbě až trojnásobně vyšší dávkou než je nejvyšší doporučená dávka nebyly zjištěny žádné nežádoucí reakce.

4.11 Ochranné lhůty:

Prasata: Maso: Bez ochranných lhůt.

FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Gonadotropin-releasing hormony

ATCvet kód: QH01CA95

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Peforelin je syntetický dekaeptidový analog gonadotropiny uvolňujícího hormonu (GnRH). Rozdíl vůči hormonu spočívá v tom, že polohy 5 až 8 aminokyselinové sekvence jsou změněny prostřednictvím histidinu, asparaginu, tryptofanu a lysinu. U kastrovaných prasat peforelin selektivně stimuluje uvolňování FSH. Naopak sekrece LH není dotčena. Sekrece FSH při jednorázovém podání peforelinu vede k růstu folikulů a indukci říje.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramuskulárním podání je peforelin rychle absorbován. Plazmatický poločas rozpadu analogů GnRH se liší v závislosti na sekvenci molekuly se u savců pohybuje od několika minut až po přibližně 2 hodiny. U peforelinu se předpokládá, že poločas v plazmě bude pouze několik minut.

Odbourávání z krevního řečiště probíhá rychle, zatímco se hormonální účinek udržuje několik hodin. Analogy GnRH zůstávají v játrech, ledvinách a hypofýze pouze velmi krátkou dobu. Zde se enzymaticky rozkládají na biologicky neaktivní metabolity, které se následně vylučují renální cestou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorkresol
Kyselina octová, ledová
Hydroxid sodný
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti:

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Chraňte před světlem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z bezbarvého skla, typ I, se zátkou z fluorovaného brombutylu a hliníkovou pertlí;

1 injekční lahvička (10 ml) v papírové krabičce.

6 injekčních lahviček (10 ml) v papírové krabičce.

1 injekční lahvička (50 ml) v papírové krabičce.

1 injekční lahvička (100 ml) v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/080/09-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

24. 7. 2009/16. 9. 2013

10 DATUM REVIZE TEXTU

Září 2013

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.