

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA



Maprelin®

75 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

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

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Maprelin® 75 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń
Peforelina

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

WSKAZANIA LECZNICZE

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

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

PRZECIWSKAZANIA

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.

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.

DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (maciory i loszki)

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 piersiastki</i>	24 godziny po odstawieniu prosiąt:	37,5 µg = 0,5 ml
<i>Lochy wieloródki</i>	24 godziny po odstawieniu 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.

ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

OKRES KARENCJI

Świnie: Tkanki jadalne: Zero dni

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ODCZAS 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 fiolece 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.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku 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, procedury awaryjne, antidota), jeśli są 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.

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 bezużytecznych 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.

DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

09/2014

POZOSTAŁE INFORMACJE

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.