

[Version 8, 10/2012]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Maprelin 75 µg/ml soluție injectabilă pentru suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Peforelin 75,00 µg

Excipienți:

Clorocrezol 1,00 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră, apoasă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine (scroafe și purcele)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru utilizare biotehnică destinat tratamentului grupurilor sau turmelor.

- Inducerea ciclului estral la scroafe după înțarcare
- Inducerea estrului la purcelele mature sexual, după tratamentul de inhibare a ciclului estral cu progestageni

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la purcelele aflate înainte de pubertate, în caz de infertilitate sau de probleme generale de sănătate.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Nu este cazul.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Produsul poate induce iritație și sensibilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la analogii GnRH sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate, deoarece posibilitatea auto-injecției accidentale de către utilizator nu poate fi exclusă și s-a demonstrat că analogii GnRH sunt fetotoxici la animalele de laborator. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să administreze produsul cu măsuri speciale de precauție.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact accidental cu pielea, zona respectivă trebuie curățată bine cu apă și săpun, deoarece analogii GnRH pot fi absorbiți prin pielea intactă. În caz de contact cu ochii, aceștia trebuie clătiți bine cu apă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu s-au observat.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului nu a fost stabilită la scroafe și purcele pe durata perioadei de gestație și de lactație. Studiile de laborator efectuate pe șoareci au demonstrat existența efectelor teratogene. Nu utilizați produsul la animale în perioada de gestație și de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Tratamentul concomitent cu produsul și PMSG sau hCG poate determina o hiperreacție a ovarelor.

Nu s-au raportat interacțiuni după administrarea produsului la 48 de ore de la terminarea tratamentului anterior cu altrenogest.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Dozare în μg Peforelin și în ml de produs pentru fiecare animal. Dozarea depinde de numărul de fătări.

<i>Scroafe primipare</i>	24 ore de la înțărirea purceilor:	37,5 μg = 0,5 ml
<i>Scroafe multipare</i>	24 ore de la înțărirea purceilor:	150 μg = 2,0 ml
<i>Purcele</i>	48 ore de la terminarea administrării medicamentului pentru inhibarea ciclului:	150 μg = 2,0 ml

Pentru administrare intramusculară. Pentru o singură administrare. Utilizați o seringă automată pentru flacoane de 50 ml și 100 ml.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost constatate reacții adverse la suine după tratamentul cu o doză de până la de trei ori mai mare decât doza maximă recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Suine:

Carne și organe Zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Agonist hormonal de eliberare a gonadotropinei

Codul veterinar ATC: QH01CA95

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Peforelin este un analog decapeptidic sintetic al Hormonului de Eliberare a Gonadotropinei (GnRH). Diferența față de cel din urmă constă în faptul că pozițiile 5-8 ale secvenței de aminoacizi sunt schimbate prin histidină, asparagină, triptofan și lizină. La suinele castrate, Peforelin stimulează selectiv eliberarea de FSH. În schimb, secreția de LH nu este afectată. Secreția de FSH printr-o singură utilizare a Peforelin determină creșterea foliculilor și inducerea estrului.

5.2 Particularități farmacocinetice

După tratamentul intramuscular, Peforelin se absoarbe rapid. Timpul de înjumătățire plasmatică pentru analogii GnRH diferă în funcție de secvența moleculară și variază la mamifere de la câteva minute până la aproximativ 2 ore. Pentru Peforelin, se presupune că timpul de înjumătățire plasmatică este de numai câteva minute.

Eliminarea din fluxul sanguin are loc rapid, în timp ce efectul hormonal se menține timp de câteva ore.

Analogii GnRH rămân în ficat, rinichi și glanda hipofiză doar o perioadă foarte scurtă. Aici se descompun enzimatic în metaboliți inactivi biologic, care sunt excretați apoi pe cale renală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorocrezol

Acid acetic glacial

Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se proteja de lumină.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă incoloră, de tip I, cu dop brombutilic fluorinat și capac din aluminiu;

1 flacon (10 ml) în cutie de carton.

6 flacoane (10 ml) în cutie de carton.

1 flacon (50 ml) în cutie de carton.

1 flacon (100 ml) în cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

.....

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

.....

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

.....

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă de 50 ml și 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Maprelin

75 µg/ml soluție injectabilă pentru suine

Peforelin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Peforelin 75,00 µg

Excipienți:

Clorocrezol 1,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml/100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru utilizare biotehnică, destinat tratamentului grupurilor sau turmelor.

- Inducerea ciclului estral la scroafe după înțarcare
- Inducerea estrului la purcelele mature sexual, după tratamentul de inhibare a ciclului estral cu progestageni

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară. Pentru o singură administrare. Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine: Carne și organe: Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună/an

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A se proteja de lumină.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru flacoane din sticlă de 10 ml, 6 x 10 ml, 50 ml și 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Maprelin

75 µg/ml soluție injectabilă pentru suine

Peforelin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Peforelin 75,00 µg

Excipienți:

Clorocrezol 1,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 ml

6 x 10 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Suine (scroafe și purcele)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru utilizare biotehnică destinat tratamentului grupurilor sau turmelor.

- Inducerea ciclului estral la scroafe după înțârcare
- Inducerea estrului la purcelele mature sexual, după tratamentul de inhibare a ciclului estral cu progestageni

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară. Pentru o singură administrare. Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine: Carne și organe: Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A se proteja de lumină.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminați deșeurile în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticlă de 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Maprelin

75 µg/ml soluție injectabilă pentru suine

Peforelin

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine: Carne și organe: Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la:

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT

Maprelin 75 µg/ml soluție injectabilă pentru suine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn, Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Maprelin 75 µg/ml soluție injectabilă pentru suine
Peforelin

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Maprelin este o soluție injectabilă limpede, incoloră, apoasă, conținând:

Substanță activă:

Peforelin 75,0 µg/ml

Excipienți:

Clorocrezol 1,0 mg/ml

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru utilizare biotehnică destinat tratamentului grupurilor sau turmelor.

- Inducerea ciclului estral la scroafe după înțârcare
- Inducerea estrului la purcelele mature sexual, după tratamentul de inhibare a ciclului estral cu progestageni

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la purcelele aflate înainte de pubertate, în caz de infertilitate sau de probleme generale de sănătate.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au observat.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Suine (scroafe și purcele)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Dozare în μg Peforelin și în ml de produs pentru fiecare animal. Dozarea depinde de numărul de fătări.

<i>Scroafe primipare</i>	24 ore de la înțărirea purceilor:	37,5 μg = 0,5 ml
<i>Scroafe multipare</i>	24 ore de la înțărirea purceilor:	150 μg = 2,0 ml
<i>Purcele</i>	48 ore de la terminarea administrării medicamentului pentru inhibarea ciclului:	150 μg = 2,0 ml

Pentru administrare intramusculară. Pentru o singură administrare. Utilizați o seringă automată pentru flacoane de 50 ml și 100 ml.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este cazul.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine:

Carne și organe Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se proteja de lumină.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon și cutie.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

Când recipientul este desfăcut (deschis) pentru prima dată, respectând perioada de valabilitate după prima deschidere specificată în acest prospect, trebuie calculată data la care trebuie aruncat orice rest de produs rămas în flacon. Această dată trebuie înscrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul poate induce iritație și sensibilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la analogii GnRH sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate, deoarece posibilitatea auto-injecției accidentale de către utilizator nu poate fi exclusă

și s-a demonstrat că analogii GnRH sunt fetotoxici la animalele de laborator. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să administreze produsul cu măsuri speciale de precauție.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact accidental cu pielea, zona respectivă trebuie curățată bine cu apă și săpun, deoarece analogii GnRH pot fi absorbiți prin pielea intactă. În caz de contact cu ochii, aceștia trebuie clătiți bine cu apă.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Siguranța produsului nu a fost stabilită la scroafe și porci pe durata perioadei de gestație și de lactație. Studiile de laborator efectuate pe șoareci au demonstrat existența efectelor teratogene. Nu utilizați produsul la animale în perioada de gestație și de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Tratamentul concomitent cu produsul și PMSG sau hCG poate determina o hiperreacție a ovarelor. Nu s-au raportat interacțiuni după administrarea produsului la 48 de ore de la terminarea tratamentului anterior cu altrenogest.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Nu au fost constatate reacții adverse la suine după tratamentul cu o doză de până la de trei ori mai mare decât doza maximă recomandată.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

1 flacon (10 ml) în cutie de carton.

6 flacoane (10 ml) în cutie de carton.

1 flacon (50 ml) în cutie de carton.

1 flacon (100 ml) în cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.