NAZIV VETERINARSKO MEDICINSKOG PROIZVODA
MAPRELIN, 0,075 mg/ml, injekciona solucija, za svinje
Peforelin

IZJAVA O AKTIVNIM SUPSTANCAMA I DRUGIM SASTOJCIMA
Maprelin je bistra, bezbojna vodena solucija za injekcije koja sadrži:
Aktivna supstanca:
Peforelin 75 µg/ml
Pomoćne supstance:
Klorkezol 1,0 mg/ml

DJELOVANJE
Peforelin je sintetski dekapeptidni analog prirodnog gonadotropin oslobađajućeg hormona (GnRH).
Razlika u odnosu na ovo drugo postoji u činjenici da se pozicije 5 do 8 aminokiselinske sekvence razmjenjuju preko histidina, asparagina, triptofana i lizina. Kod kastriranih svinja, Peforelin selektivno stimuliše oslobađanje FSH. Nasuprot tome, lučenje LH nije pogođeno. Lučenje FSH jednokratnom primjenom Peforelina dovodi do rasta folikula i indukcije estrusa.

INDIKACIJE
-Indukcija ciklusa estrusa kod krmača nakon odbića
-Indukcija estrusa kod spolno zrelih nazimica nakon terapije za inhibiciju ciklusa estrusa progestagenima.

KONTRAINDIKACIJE
Ne koristiti kod nazimica prije spolne zrelosti, u slučaju neplodnosti ili općih zdravstvenih poremećaja.
Ne koristiti u slučaju preosjetljivosti na aktivnu ili bilo koju pomoćnu tvar.
Ne koristiti tokom graviditeta i laktacije

NEŽELJENE REAKCIJE
Nisu primjećene
Ako primijetite bilo koje ozbiljne posljedice ili druge efekte koji nisu navedeni u ovom uputstvu, obavijestite svog veterinara.
U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu (“Službene novine Federacije BiH”br. 15/98 i 70/08)

CILJANE VRSTE ŽIVOTINJA
Svinja (krmače i nazimice)

DOZIRANJE ZA SVAKU VRSTU, NAČIN I PUT PRIMJENE
Doziranje u µg peforelina i ml proizvoda po životinji. Doziranje zavisi od pariteta.
Prvorodne krmače 24 sata nakon odbijanja prasadi: 37,5 µg = 0,5 ml

Višerodne krmače 24 sata nakon odbijanja prasadi: 150 µg = 2,0 ml
Nazimice 48 sati nakon prestanka lijeka za inhibiciju ciklusa: 150 µg = 2,0 ml
Za intramuskularnu injekciju.
Za jednokratnu primjenu.
Koristite automatske špice za bočice od 50 ml i 100 ml.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LIJEKA
Nema posebnih preporuka

KARENCA
Svinje: Meso i jestive iznutrice: 0 dana

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE
Držati van vida i domašaja djece.
Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).
Zaštititi od svjetla.
Čuvati u originalnom pakovanju.
Ne koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na bočici i kutiji.
Rok trajanja poslije prvog otvaranja unutrašnjeg pakovanja: 28 dana

Kada se kontejner otvori (je otvoren) po prvi put, koristeći rok trajanja koji je naveden u ovom uputstvu za pakovanje, treba odrediti datum do kada se ostatak proizvoda koji ostane u bočici treba iskoristiti.
Ovaj datum odlaganja treba da bude napisan u predviđenom prostoru na etiketi.

POSEBNA UPOZORENJA
Posebna upozorenja za svaku ciljanu vrstu
Nema.

Posebne mjere opreza u vezi sa upotrebom
Posebne mjere opreza u vezi sa upotrebu kod životinja
Nema
Posebne mjere opreza koie moraju poduzeti osobe koia primjeniuie veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama
Proizvod može izazvati iritaciju i preosjetljivost.
Osobe s poznatom preosjetljivošću na analoge GnRH ili bilo koju pomoćnu supstancu trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom. Veterinarsko-medicinski proizvod ne bi trebale davati trudnice, jer se ne može isključiti slučajna samoinjekcija od strane korisnika i jer su se analozi GnRH pokazali fetotoksičnim kod laboratorijskih životinja. Žene u reproduktivnoj dobi trebaju primjenjivati proizvod s posebnim oprezom.
U slučaju slučajnog samoinjektiranja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o lijeku ili naljepnicu.
U slučaju slučajnog kontakta sa kožom, odgovarajuće područje treba temeljito očistiti sapunom i vodom, jer se analozi GnRH mogu apsorbirati kroz netaknutu kožu. U slučaju kontakta sa očima, treba ih dobro isprati vodom.

Upotreba tokom graviditeta, laktacije ili nesenja
Sigurnost proizvoda nije utvrđena kod krmača i nazimica tokom graviditeta i laktacije.
Laboratorijske studije na miševima dale su dokaze o teratogenim efektima.
Nemojte koristiti proizvod kod životinja tokom graviditeta i laktacije

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija
Istovremena primjena proizvoda s PMSG ili hCG može dovesti do prekomjerne reakcije jajnika.
Nisu prijavljene interakcije nakon primjene proizvoda 48 sati nakon završetka prethodne terapije altrenogestom.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, protuotrovi), ako je potrebno
Nisu utvrđene nuspojave kod svinja nakon tretmana s do tri puta većom preporučenom dozom.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEKORIŠĆENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IMA
Lijekove ne treba bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Ove mjere bi trebale pomoći u zaštiti okoliša.
Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa odredbama Zakona o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH br. 33/03)

BROJ I DATUM ODOBRENJA:
UP-I-06-2-20/21-720/23 J.B; od 11. septembra 2023. godine

PAKOVANJE
1 bočica od 10 ml, 50ml ili 100ml u kartonskoj kutiji
6 bočica od 10 ml u kartonskoj kutiji
Sva pakovanje ne moraju biti komercijalizovana.

NAČIN IZDAVANJA
Lijek ne podliježe izdavanju

PRIMJENA LIJEKA:
Primjenu lijeka vrši doktor veterinarske medicine ili diplomirani veterinar („**Ad manum *veterinarii“)***

PROIZVOĐAČ
Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn, Njemačka

UVOZNIK ZA BIH
Bosna Vet doo Zenica, Goraždanska 36a, 72000 Zenica