

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Maprelin 75 µg/ml oldatos injekció sertések számára A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6

34639 Schwarzenborn, Németország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Maprelin 75 µg/ml oldatos injekció sertések számára A.U.V.

Peforelin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A Maprelin tiszta, színtelen vizes oldat. Az oldatos injekció tartalma:

Hatóanyag:

Peforelin 75,00 µg/ml

Segédanyagok:

Klorokrezol 1,00 mg/ml

4. JAVALLAT(OK)

Biotechnikai felhasználásra, csoportok vagy állományok kezelésére.

- Kocák ivarzási ciklusának indukálására az elválasztást követően
- Ivarérett, előzetesen progesztagén kezeléssel gátolt ciklusú kocasüldők ivarzási ciklusának indukálására

5. ELLENJAVALLATOK

Az ivarérettség elérése előtt, valamint infertilitás esetén, vagy rossz klinikai állapotban levő állatoknál nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem figyeltek meg mellékhatásokat.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (kocák és ivarérett kocasüldők)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A peforelin adagja µg-ban, és a készítmény adagja ml-ben, állatonként. A dózis a korábbi ellések számának függvénye.

<i>Primipara kocák</i>	A malacok elválasztása után 24 órával:	37,5 µg = 0,5 ml
<i>Multipara kocák</i>	A malacok elválasztása után 24 órával:	150 µg = 2,0 ml
<i>Ivarérett kocasüldők:</i>	48 órával a ciklus gátlására alkalmazott készítmény abbahagyását követően:	150 µg = 2,0 ml

Intramuszkuláris injekció formájában történő alkalmazásra. Egyszeri alkalmazásra.

Az 50 ml-es és 100 ml-es injekciós üvegekhez automata fecskendőt kell használni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Nincs.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap



11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C – 8°C).

Fénytől védve tartandó.

A gyógyszeres üveg a külső csomagolásban tartandó.

Csak az üvegen és a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

A tartály első felbontásakor (felnyitásakor) a használati utasításon szereplő felbontás utáni eltarthatósági idő alapján ki kell számolni azt a dátumot, amikor az üvegben maradt készítményt ki kell dobni.

A kidobás dátumát a címke erre szolgáló területén fel kell tüntetni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Nincs.

Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések:

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nincs.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény irritációt és szenzibilizációt okozhat.

A GnRH-analógok vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Az állatgyógyászati készítményt várandós nők nem alkalmazhatják, mivel a véletlen öninjekciózás előfordulása nem zárható ki, és mert a GnRH-analógok laboratóriumi állatokban főtotoxikusnak bizonyultak. Fogamzóképes korban lévő nők csak fokozott elővigyázatossággal adhatják be a készítményt. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Amennyiben a készítmény véletlenül a bőrre kerül, az érintett területet alaposan meg kell tisztítani vízzel és szappannal, mivel a GnRH-analógok az ép bőrön keresztül is felszívódhatnak. Amennyiben a készítmény a szembe kerül, alaposan ki kell öblíteni vízzel.

Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás:

A készítmény ártalmatlansága kocákban és ivarérett kocasüldőkben nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Egereken végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény bizonyított teratogén hatással rendelkezik. Vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

A készítmény PMSG-vel vagy hCG-vel történő együttes alkalmazása a petefészkek túlműködését eredményezheti.

A készítménynek az előzetes altrenogeszt-kezelés befejezése után 48 óra múlva történő adagolását követően interakciókról nem számoltak be.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges):

Sertésekben a javasolt maximális adag háromszorosával történt kezelést követően sem állapítottak meg nemkívánatos reakciókat.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe-, sem a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2013. augusztus 27.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

1 db injekciós üveg (10 ml) kartondobozban

6 db injekciós üveg (10 ml) kartondobozban

1 db injekciós üveg (50 ml) kartondobozban

1 db injekciós üveg (100 ml) kartondobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.