

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

**PAKENDI INFOLEHT**  
Maprelin, 75 µg/ml süstelahus sigadele

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Saksamaa

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Maprelin, 75 µg/ml süstelahus sigadele.  
Peforeliin.

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Maprelin on selge värvitu vesilahus süstimiseks, mis sisaldab:

**Toimeaine:**

Peforeliin 75,0 µg/ml

**Abiaine:**

Klorokresool 1,0 mg/ml

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Zootehniliseks kasutuseks ja on ette nähtud rühma või karja töötlemiseks.

- Innatsükli esilekutsumine emistel pärast võõrutust.
- Inna esilekutsumine suguküpsel nooremistel pärast innatsükli eelnevat inhibeerimist progestageenidega.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada suguküpsuse eelses eas nooremistel viljatuse või üldiste tervisehäirete korral.  
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

**6. KÕRVALTOIMED**

Ei ole täheldatud.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

## 7. LOOMALIIGID

Siga (emised ja nooremised)

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Perforeliini annustamine mikrogrammides ( $\mu\text{g}$ ) ja ravimi annustamine milliliitrites (ml) ühele loomale.  
Annus sõltub pariteedist.

<i>Üks kord poeginud emised</i>	24 tundi pärast põrsaste võõrutamist:	37,5 $\mu\text{g}$ = 0,5 ml
<i>Mitu korda poeginud emised</i>	24 tundi pärast põrsaste võõrutamist:	150 $\mu\text{g}$ = 2,0 ml
<i>Nooremised</i>	48 tundi pärast tsükli lõppu ravimi manustamise lõpetamist:	150 $\mu\text{g}$ = 2,0 ml

Intramuskulaarseks süstimiseks. Ühekordselt kasutamiseks.  
Kasutada 50 ml ja 100 ml viaalide jaoks ette nähtud automaatsüstlaseadmeid.

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ei ole.

## 10. KEELUAEG

Siga  
Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.  
Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).  
Hoida valguse eest kaitstult.  
Hoida viaal välispakendis.  
Pärast viaalil ja karbil märgitud kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada.  
Kõlblikusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.  
Kummikorgi esmakordsel nõelaga läbistamisel (avamisel) tuleb pakendi infolehel märgitud kõlblikkusaja põhjal välja arvutada kuupäev, millal viaali jäänud kasutamata ravim tuleb hävitada.  
Kõlblikkusaja lõpu kuupäev tuleb märkida etiketil selleks ette nähtud kohta.

## 12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

Ettevaatusabinõud

*Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel*

Ei rakendata.

#### *Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule*

Preparaat võib põhjustada ärritust ja ülitundlikkust.

Inimesed, kes on GnRH analoogide või ükskõik milliste abiainetes suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Veterinaarravimit ei tohi manustada rasedad naised, sest juhuslikku ravimi süstimist iseendale ei saa välistada ja GnRH analoogid on laborloomadel näidanud embrüotoksilist toimet. Fertiilses eas naised peavad ravimit manustama erilise ettevaatusega.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Juhuslikul kokkupuutel nahaga tuleb vastavat piirkonda põhjalikult pesta seebi ja veega, sest GnRH analoogid võivad imenduda läbi terve naha. Silmadega kokkupuutel tuleb silmi põhjalikult loputada rohke veega.

#### Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Preparaadi ohutust emistel ja nooremistel tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole kindlaks tehtud. Uuringud laborihiirtel on tõestanud teratogeenset toimet. Mitte kasutada ravimit tiinuse ja laktatsiooni ajal.

#### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ravimi samaaegne kasutamine koos PMSG või hCG-ga võib tõenäoliselt põhjustada munasarjade ülereaktsiooni.

Preparaadi manustamisel 48 tundi pärast eelnevat altrenogestravi lõppu kõrvaltoimeid ei täheldatud.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kõrvaltoimeid ei tuvastatud sigadel, kellele manustati ravi käigus soovitatud suurimast annusest kuni kolm korda suurem üleannus.

#### Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

September 2013.

### **15. LISAINFO**

Üks viaal (10 ml) kartongkarbis.

Kuus viaali (10 ml) kartongkarbis.

Üks viaal (50 ml) kartongkarbis.

Üks viaal (100 ml) kartongkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole:  
Veyx Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
D-34639 Schwarzenborn  
Saksamaa