

Anlage A

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Maprelin 75 µg/ml Injektionslösung für Schweine

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Peforelin 75,00 µg

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 1,00 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. **Darreichungsform:**

Injektionslösung.

Klare, farblose wässrige Lösung.

4. **Klinische Angaben:**

4.1 **Zieltierart(en):**

Schweine (Sauen und Jungsauen)

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Zur biotechnischen Anwendung, zur Gruppen- oder Herdenbehandlung.

- Brunststimulation bei Sauen nach Absetzen der Ferkel
- Brunststimulation bei geschlechtsreifen Jungsauen nach Medikation zur Zyklusblockade mittels Progestagenen

4.3 **Gegenanzeigen:**

Nicht anwenden bei noch nicht geschlechtsreifen Jungsauen, Fruchtbarkeitsstörungen und Störungen des Allgemeinbefindens.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Produkt kann Reizungen und Empfindlichkeitsreaktionen auslösen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber GnRH-Analoga oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden, da eine versehentliche Selbstinjektion des Anwenders nicht ausgeschlossen werden kann und gezeigt wurde, dass GnRH-Analoga bei Labortieren foetotoxisch sind.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten das Produkt mit besonderer Vorsicht verabreichen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Im Fall eines versehentlichen Kontaktes mit der Haut soll der entsprechende Bereich mit Seife und Wasser gründlich gereinigt werden, da GnRH-Analoga über die intakte Haut absorbiert werden können. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen müssen diese gründlich mit Wasser gespült werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine beobachtet.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Produktes für Sauen und Jungsauen während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Laboruntersuchungen an Mäusen ergaben Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Das Produkt darf nicht bei Tieren während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von PMSG oder hCG mit dem Produkt kann möglicherweise zu ovariellen Überreaktionen führen.

Bei der Verabreichung des Produktes 48 Stunden nach dem Ende einer vorangegangenen Altrenogest-Therapie wurden keine Wechselwirkungen berichtet.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Angaben in µg Peforelin und ml Produkt pro Tier. Die Dosierung ist abhängig von der Anzahl der Würfe.

Primipare Sauen:

24 Stunden nach dem Absetzen der Ferkel: 37,5 µg = 0,5 ml

Pluripare Sauen:

24 Stunden nach dem Absetzen der Ferkel: 150 µg = 2,0 ml

Jungsauen :

48 Stunden nach Ende der Medikation zur Zyklusblockade: 150 µg = 2,0 ml

Zur intramuskulären Injektion. Zur einmaligen Anwendung.

Für die 50-ml- und 100-ml-Durchstechflaschen ist eine automatische Dosiereinrichtung zu verwenden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Schweinen wurden nach bis zu 3facher Überdosierung der Höchstdosis keine Nebenwirkungen festgestellt.

4.11 Wartezeit(en):

Schwein:

Essbare Gewebe Null Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Stoffgruppe: Gonadotropin-Releasing-Hormon-Agonist

ATCvet-Code: QH01CA95

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Peforelin ist ein synthetisches Dekapeptid-Analogon des Gonadotropin-Releasinghormons (GnRH). Der Unterschied zu letzterem besteht darin, dass die Positionen 5 bis 8 der Aminosäuresequenz durch Histidin, Asparagin, Tryptophan und Lysin ausgetauscht wurden. Peforelin stimuliert bei kastrierten Schweinen selektiv die Ausschüttung von FSH. Die LH-Sekretion wird durch Peforelin hingegen nicht beeinflusst. Die durch die einmalige Applikation von Peforelin induzierte FSH-Sekretion führt zum Wachstum der Follikel und zur Brunststimulation.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Peforelin wird nach intramuskulärer Applikation rasch resorbiert. Die Plasma-Halbwertszeit von GnRH-Analoga ist unterschiedlich in Abhängigkeit von der Sequenz des Moleküls und liegt bei Säugetieren im Bereich von wenigen Minuten bis zu ca. 2 Stunden. Für Peforelin wird eine Plasma-Halbwertszeit von nur wenigen Minuten angenommen.

Die Elimination aus der Blutbahn findet schnell statt, während die hormonelle Wirkung für mehrere Stunden anhält.

GnRH-Analoga sind nur kurzzeitig in der Leber, den Nieren und in der Hypophyse nachweisbar. Dort werden sie enzymatisch zu biologisch inaktiven Metaboliten abgebaut, die dann auf renalem Wege ausgeschieden werden.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Chlorocresol

Essigsäure 99 %

Natriumhydroxid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Licht schützen.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Durchstechflasche aus Glas, Typ I, mit fluoriertem Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe;

1 Durchstechflasche (10 ml) im Umkarton

6 Durchstechflaschen (10 ml) im Umkarton

1 Durchstechflasche (50 ml) im Umkarton

1 Durchstechflasche (100 ml) im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6

D-34639 Schwarzenborn

8. Zulassungsnummer:

401070.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

10. Stand der Information:

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig