

MAPRELIN® XP10

injekcijska otopina

sustavni hormonski pripravci

hormoni hipofize i hipotalamusa te analozi

gonadotropin 'releasing' hormoni (GnRH), peforelin

za svinje (krmače i nazimice)

Sastav

Jedan mL injekcijske otopine Maprelin® XP10 sadržava:

Peforelin

75 µg

Pomoćne tvari: klorokrezol (1 mg), octena kiselina 1N, natrijev hidroksid i voda za injekcije.

Osnovna svojstva i djelovanje

Djelatna tvar pripravka Maprelin® XP10 je peforelin, sintetski dekaeptidni analog prirodnog gonadotropin 'releasing' hormona (gonadorelin, GnRH). U odnosu na prirodni GnRH razlikuje se prema aminokiselinskom slijedu na položajima 5-8 (histidin-asparagin-triptofan-lizin). U svinja peforelin selektivno potiče otpuštanje folikulostimulacijskog hormona (FSH), dok ne utječe na izlučivanje luteinizacijskog hormona (LH) iz adenohipofize. Otpuštanje FSH nakon jednokratne aplikacije pripravka Maprelin® XP10 potiče rast folikula i indukciju estrusa.

Farmakokinetika

Peforelin se brzo i cjelovito resorbira nakon i.m. injekcije. Iz krvotoka se brzo odstranjuje, a hormonski učinak održava se tijekom nekoliko sati. Analozi GnRH zaostaju u jetri, bubrezima i hipofizi tijekom kratkog razdoblja gdje se enzimski razgrađuju na biološki neaktivne metabolite koji se izlučuju mokraćom.

Indikacije

Krmača i nazimica

- Indukcija estrusa u krmača nakon odbića.
- Indukcija estrusa u spolno zrelih nazimica nakon prethodne inhibicije ciklusa.

Kontraindikacije

Maprelin® XP10 ne smije se aplicirati:

- spolno nezrelim nazimicama;
- u slučaju neplodnosti;
- bolesnim jedinkama.

Način primjene i doze

Maprelin® XP10 aplicira se jednokratno krmačama ili nazimicama i.m. u vrat iza baze uške, prema sljedećoj tablici.

Kategorija	Vrijeme aplikacije	Doza po životinji	
		peforelin	Maprelin® XP10
Primipare* krmače	24 sata nakon odbića prasadi	37.5 µg	0.5 mL
Pluripare* krmače	24 sata nakon odbića prasadi	150 µg	2 mL
Nazimice	48 sati nakon prestanka primjene lijekova za inhibiciju estrusa	150 µg	2 mL

* krmače koje su se jednom oprasile

* krmače koje su se više puta oprasile

Sinhronizacija ovulacije u programiranom osjemenjavanju nazimica poslije blokade spolnog ciklusa.

Za blokadu spolnog ciklusa kod nazimica koristimo altrenogest (Virbages, Regumate) koji apliciramo životinjama tokom 18 dana. 48 sati poslije posljednjeg davanja Maprelinom stimuliramo estrus. Ovulaciju izazivamo aplikacijom injekcije GnRH (Gonavet Veyx) nakon 78-80 sati. Nakon izazivanja ovulacije umjetno osjemenjujemo nakon 24 odnosno 42 sata.

Nazimice posljednje davanje altrenigesta 9 sati	Stimulacija estrusa (nazimice) 2,0 ml Maprelin 9 sati	Indukcija ovulacije 1 ml Gonavet Veyx 15-17 sati	Umjetno osjemenjavanje UO1 UO2 15-17 sati 9-11 sati
prije podne pos. p.	prije podne pos. p.		
Dan 18	Dan 1		

Tablica 1.1

Primjena Maprelina i Gonavet Veyx u programiranom osjemenjivanju nazimica sa blokadom spolnog ciklusa.

Nazimice posljednje davanje altrenogesta 9 sati	Stimulacija estrusa (nazimice) 2,0 ml Maprelin 9 sati	Indukcija ovulacije 1 ml Gonavet Veyx 15-17 sati	Umjetno osjemenjavanje UO1 UO2 15-17 sati 9-11 sati
prije podne pos. p.	prije podne pos. p.		
Utorak	Sreda		

Tablica 1.2

Primjer za programiranje osjemenjivanja nazimica.

Sinhronizacija ovulacije u programiranom osjemenjavanju kod krmača koje prasad doje 21 dan.

24 sata poslije odbijanja prasadi kod krmača dajemo Maprelin za izazivanje estrusa. 78-80 sati poslije izazivanja estrusa dajemo Gonavet. Osjemenjujemo nakon 24 odnosno 42 sata. (vidi tablicu br. 1)

Odbijanje prasadi	Stimulacija estrusa (kod krmača prvopraskinja) 0,5 ml Maprelin, a za krmače koje su se više puta prasile 2,0 ml	Indukcija ovulacije 0,5-1,0 ml Gonavet Veyx	Umjetno osjemenjavanje UO1 UO2
prije podne pos. p.	prije podne pos. p.		
Utorak	Srijeda		

Tablica 1

Primjena Maprelina i Gonavet Veyx u programiranom osjemenjavanju krmača nakon 21-dnevnog dojenja.

Primjer za programiranje osjemenjivanja krmača koje doje prasad 21 dan.

Sinhronizacija ovulacije u programiranom osjemenjavanju kod krmača koje prasad doje 28 dana.

Odbijanje prasadi	Stimulacija estrusa (kod krmača prvopraskinja) 0,5 ml Maprelina, a za krmače koje su se više puta prasile 2,0 ml	Indukcija ovulacije 0,5-1,0 ml Gonavet Veyx	Umjetno osjemenjavanje UO1 UO2
prije podne pos. p.	prije podne pos. p.		
Utorak	Srijeda		

Primjer za programiranje osjemenjavanja krmača koje doje prasad 28 dana.

Nuspojave

Nisu poznate.

Ako se primijete nuzučinci pripravka treba obavijestiti veterinara, Centar za nuspojave veterinarsko-medicinskih proizvoda pri Zavodu za farmakologiju i toksikologiju Veterinarskog fakulteta u Zagrebu te Zastupnika u RH (čl. 65 Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima, NN br. 84/08).

Napomene, mjere opreza i dr.

Sigurnost za životinje

Prilikom aplikacije treba poštovati pravila aseptičnog postupka.

- Predoziranje

Nisu zamijećeni neželjeni učinci u svinja nakon primjene 3 x veće doze od maksimalno preporučene.

- Interakcije i inkompatibilnosti

U okolnostima istodobne primjene Maprelina® XP10 i PMSG ili hCG može doći do prekomjerne reakcije ovarija. Inhibicija estrusa izazvana primjenom lijekova prije aplikacije Maprelina®-a XP10 nema utjecaja na njegovu učinkovitost, ako se injicira u preporučenom vremenskom intervalu (vidi Način primjene i doze).

Lijek se u brizgaljki ne smije miješati ni s jednim drugim injekcijskim pripravkom.

- Gravidnost i laktacija

Maprelina® XP10 ne primjenjuje se tijekom gravidnosti i laktacije. Laboratorijskim pokusima na miševima dokazan je teratogeni učinak peforelina.

Sigurnost za osobe koje primjenjuju pripravak

Osobe preosjetljive na analoge GnRH ne smiju primjenjivati ovaj pripravak. Trudne žene ne smiju aplicirati Maprelina® XP10 jer postoje naznake da u okolnostima slučajnog samoinjiciranja može djelovati teratogeno. U slučaju nehotičnog injiciranja treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu. Ukoliko pripravak dođe u dodir s kožom, to mjesto treba obilno isprati vodom i sapunom. Ako pripravak kapne u oko, mora ga se isprati s mnogo čiste vode.

Sigurnost za okoliš

Nema opasnosti ako se pripravak koristi u skladu s uputom.

Karencija

Meso i jestive iznutrice:

0 dana.

MRL status - peforelin je razvrstan u Aneks II (svinja). Pomoćne tvari pripravka (klorokrezol, octena kiselina 1N, natrijev hidroksid i voda za injekcije) također su uvrštene u Aneks II.

Rok valjanosti

Označen je na opremi, u originalnoj ambalaži 2 godine. Sadržaj načete bočice treba utrošiti u roku 28 dana.

Način čuvanja

Na tamnome mjestu (kartonska kutija), pri temperaturi 2-8°C (hladnjak) te izvan pogleda i dosega djece.

Način izdavanja

Na veterinarski recept.

Oprema

Bezbojna staklena bočica (tip I) s 10, 50 ili 100 mL injekcijske otopine, zatvorena brombutilnim čepom i aluminijskom kapicom. Kartonska kutija s 1 bočicom od 10, 50 ili 100 mL i 6 bočica od 10 mL.

Sva pakiranja ne moraju biti dostupna na tržištu.

Postupak s neiskorištenim pripravkom i praznom ambalažom

S neiskorištenim pripravkom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o otpadu (NN br. 178/04).