

BD/2013/REG NL 103809/zaak 316926

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 07 januari 2013 van Veyx-Pharma GmbH te D-34639 SCHWARZENBORN tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel **Maprelin 75 µg/ml oplossing voor injectie bij varkens**, registratienummer **REG NL 103809**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **Maprelin 75 µg/ml oplossing voor injectie bij varkens**, registratienummer **REG NL 103809**, van Veyx-Pharma GmbH te D-34639 SCHWARZENBORN welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Maprelin 75 µg/ml oplossing voor injectie bij varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 103809** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Maprelin 75 µg/ml oplossing voor injectie bij varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 103809** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 27 september 2013

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Maprelin 75 µg/ml oplossing voor injectie bij varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Peforelin 75,00 µg

Hulpstoffen:

Chlorocresol 1,00 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze, waterige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varkens (zeugen en gelten).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor biotechnisch gebruik en bedoeld voor behandeling van een groep of koppels.

- Inductie van de oestruscyclus bij zeugen na het spenen.
- Inductie van de oestrus bij geslachtsrijpe gelten nadat deze behandeld zijn met progestagenen ter remming van de oestruscyclus.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij prepuberale gelten, in geval van onvruchtbaarheid of bij algemene gezondheidsproblemen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Het product kan irritatie en sensibilisatie induceren.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor GnRH-analogen of voor een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen, omdat een accidentele zelfinjectie door de gebruiker niet kan worden uitgesloten en omdat van GnRH-analogen is aangetoond dat deze bij laboratoriumdieren foetotoxisch zijn. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten het product met de benodigde voorzichtigheid toedienen.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van een accidenteel contact met de huid moet de betrokken huidzone grondig worden gereinigd met zeep en water, omdat GnRH-analogen via intacte huid kunnen worden geabsorbeerd. In geval van contact met de ogen moeten die grondig worden gespoeld met water.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het product tijdens de dracht en lactatie is bij zeugen en gelten niet aangetoond. Laboratoriumstudies bij muizen hebben teratogene effecten aangetoond. Gebruik het product niet bij dieren tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een gelijktijdige behandeling met het product en PMSG of hCG kan mogelijk leiden tot een overreactie van de eierstokken.

Er zijn geen interacties gemeld na toediening van het product binnen 48 uur na afloop van eerdere behandeling met altrenogest.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering in µg Peforelin en ml product per dier. De dosering is afhankelijk van de pariteit.

Primipare zeugen 24 uur na het spenen van de biggen: 37,5 µg = 0,5 ml

Multipare zeugen 24 uur na het spenen van de biggen: 150 µg = 2,0 ml

Gelten 48 uur na beëindiging van de medicatie
voor de inhibitie van de cyclus: 150 µg = 2,0 ml

Intramusculaire injectie. Voor enkelvoudige toediening.

Gebruik automatische spuitapparatuur voor de injectieflacons van 50 ml en 100 ml.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na toediening van maximaal drie maal de hoogste aanbevolen dosering bij varkens werden geen bijwerkingen vastgesteld.

4.11 Wachttermijn

Varken:

(Orgaan)vlees: nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Gonadotrophin-Releasing Hormone (GnRH)-agonist

ATCvet-code: QH01CA95

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Peforelin is een synthetisch decapeptideanaloog van het Gonadotropin-Release Hormoon (GnRH). Het verschil met dat laatste is dat posities 5 tot 8 van de aminozuursequentie vervangen zijn door histidine, asparagine, tryptofaan en lysine. Bij gecastreerde varkens leidt Peforelin tot een selectieve stimulatie van de secretie van FSH. Daarentegen wordt de LH- secretie niet beïnvloed. De secretie van FSH als gevolg van de enkelvoudige toediening van Peforelin leidt tot de groei van de follikels en de inductie van de oestrus.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire behandeling wordt Peforelin snel geabsorbeerd. De halfwaardetijd in plasma van de GnRH-analogen verschilt afhankelijk van de volgorde van het molecuul en varieert bij zoogdieren van een paar minuten tot aan ongeveer 2 uur. Van Peforelin wordt aangenomen dat de halfwaardetijd in plasma slechts enkele minuten bedraagt. De eliminatie uit de bloedcirculatie gebeurt snel, terwijl het hormonale effect verschillende uren behouden blijft.

GnRH-analogen blijven slechts zeer korte tijd in de lever, nieren en hypofyse aanwezig. Ze worden er enzymatisch afgebroken tot biologisch inactieve metabolieten, die daarna via de nieren worden uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Chlorocresol
IJsazijnzuur
Natriumhydroxide
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij 2 °C - 8 °C (in een koelkast).
Beschermen tegen licht.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen injectieflacon van type I, met een fluorbroombutyldop en aluminium felscapsule.

1 flacon (10 ml) in een kartonnen doos.
6 flacons (10 ml) in een kartonnen doos.
1 flacon (50 ml) in een kartonnen doos.
1 flacon (100 ml) in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 103809

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

10 juli 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27 september 2013

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
(50 ml en 100 ml injectieflacon)**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Maprelin 75 µg/ml oplossing voor injectie bij varkens
Peforelin

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml oplossing voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Peforelin 75,00 µg

Hulpstoffen:

Chlorocresol 1,00 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

50 ml
100 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**6. INDICATIES**

Voor biotechnisch gebruik en bedoeld voor behandeling van groep of koppels.

- Inductie van de oestruscyclus bij zeugen na het spenen
- Inductie van de oestrus bij geslachtsrijpe gelten nadat deze behandeld zijn met progestagenen ter remming van de oestruscyclus.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculaire injectie. Voor enkelvoudige toediening.
Lees voor gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Varken:
(Orgaan)vlees: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken/openen tot uiterlijk gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren bij 2 °C - 8 °C (in een koelkast).

Beschermen tegen licht.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN
HET GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA

14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 103809

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Maprelin 75 µg/ml oplossing voor injectie bij varkens
Peforelin

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml oplossing voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Peforelin 75,00 µg

Hulpstoffen:

Chlorocresol 1,00 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 10 ml
6 x 10 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens (zeugen en gelten)

6. INDICATIES

Voor biotechnisch gebruik en bedoeld voor behandeling van groep of koppels.

- Inductie van de oestruscyclus bij zeugen na het spenen
- Inductie van de oestrus bij geslachtsrijpe gelten nadat deze behandeld zijn met progestagenen ter remming van de oestruscyclus.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculaire injectie. Voor enkelvoudige toediening.
Lees voor gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Varken:
(Orgaan)vlees: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Na aanbreken/openen tot uiterlijk gebruiken.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren bij 2 °C - 8 °C (in een koelkast).
Beschermen tegen licht.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN
HET GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA.

14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 103809

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**10 ml injectieflacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Maprelin 75 µg/ml oplossing voor injectie bij varkens
Peforelin

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

10 ml

4. TOEDIENINGSWEG:

Intramusculaire injectie.

5. WACHTTERMIJN

Varken:
Orgaan(vlees): nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Na aanbreken/openen tot uiterlijk gebruiken.

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Maprelin 75 µg/ml oplossing voor injectie bij varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Maprelin 75 µg/ml oplossing voor injectie bij varkens
Peforelin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Maprelin is een heldere, kleurloze, waterachtige oplossing voor injectie.

1 ml oplossing voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Peforelin 75,00 µg

Hulpstoffen:

Chlorocresol 1,00 mg

4. INDICATIES

Voor biotechnisch gebruik en bedoeld voor behandeling van groep of koppels.

- Inductie van de oestruscyclus bij zeugen na het spenen.
- Inductie van de oestrus bij geslachtsrijpe gelten nadat deze behandeld zijn met progestagenen ter remming van de oestruscyclus.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij prepuberale gelten, in geval van onvruchtbaarheid of bij algemene gezondheidsproblemen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens (zeugen en gelten).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Dosering in µg Peforelin en ml product per dier. De dosering is afhankelijk van de pariteit.

<i>Primipare zeugen</i>	24 uur na het spenen van de biggen:	37,5 µg = 0,5 ml
<i>Multipare zeugen</i>	24 uur na het spenen van de biggen:	150 µg = 2,0 ml
<i>Gelten</i>	48 uur na beëindiging van de medicatie voor de inhibitie van de cyclus:	150 µg = 2,0 ml

Intramusculaire injectie. Voor enkelvoudige toediening.

Gebruik automatische spuitapparatuur voor de injectieflacons van 50 ml en 100 ml.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Varken:

Orgaan(vlees): nul dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren bij 2 °C - 8 °C (in een koelkast).

Beschermen tegen licht.

Bewaar de flacon in de kartonnen doos.

Niet te gebruiken na uiterste gebruiksdatum vermeld op het etikett.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Wanneer de container voor het eerst wordt geopend, moet aan de hand van de informatie in de bijsluiter over de houdbaarheid na opening, de datum worden berekend waarna enig product dat in de injectieflacon is achtergebleven moet worden afgevoerd. Deze afvoerdatum moet in de hiervoor bestemde ruimte op het etiket worden geschreven.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik:

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Het product kan irritatie en sensibilisatie induceren.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor GnRH-analogen of voor een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen, omdat een accidentele zelfinjectie door de gebruiker niet kan worden uitgesloten en omdat van GnRH-analogen is aangetoond dat deze bij laboratoriumdieren foetotoxisch zijn. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten het product met de benodigde voorzichtigheid toedienen.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van een accidenteel contact met de huid moet de betrokken huidzone grondig worden gereinigd met zeep en water, omdat GnRH-analogen via intacte huid kunnen worden geabsorbeerd. In geval van contact met de ogen moeten die grondig worden gespoeld met water.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

De veiligheid van het product tijdens de dracht en lactatie is bij zeugen en gelten niet aangetoond. Laboratoriumstudies bij muizen hebben teratogene effecten aangetoond. Gebruik het product niet bij dieren tijdens dracht en lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Een gelijktijdige behandeling met het product en PMSG of hCG kan mogelijk leiden tot een overreactie van de eierstokken.

Er zijn geen interacties gemeld na toediening van het product binnen 48 uur na afloop van eerdere behandeling met altrenogest.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk:

Na toediening van maximaal drie maal de hoogste aanbevolen dosering bij varkens werden geen bijwerkingen vastgesteld.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

27 september 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

1 flacon (10 ml) in een kartonnen doos.
6 flacons (10 ml) in een kartonnen doos.
1 flacon (50 ml) in een kartonnen doos.
1 flacon (100 ml) in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

KANALISATIE

UDA

REG NL 103809