

NOTICE

Maprelin 75 µg/mL solution injectable pour porcs

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Veyx-Pharma B.V.
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Maprelin 75 µg/mL solution injectable pour porcs
Péforéline

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Maprelin est une solution injectable aqueuse, limpide et incolore, contenant :

Substance active :

Péforéline 75 µg/mL

Excipients :

Chlorocrésol 1 mg/mL

4. INDICATION(S)

Produit à usage zootechnique destiné au traitement de groupes.

Chez les truies et les cochettes :

- Induction du cycle œstral chez les truies après sevrage de la portée précédente.
- Induction de l'œstrus chez les cochettes nullipares cyclées, à la suite d'un traitement d'inhibition du cycle œstral par des progestagènes.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les cochettes prépubères, en cas de stérilité ou d'altération de l'état de santé général.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet observé.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Porcins (truies et cochettes)

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

La dose de péforéline à administrer par animal dépend de son degré de parité :

<i>Truies primipares</i>	24 heures après le sevrage des porcelets :	37,5 µg de péforéline	0,5 mL de solution
<i>Truies multipares</i>	24 heures après le sevrage des porcelets :	150 µg de péforéline	2,0 mL de solution
<i>Cochettes</i>	48 heures après l'arrêt du traitement destiné à inhiber le cycle :	150 µg de péforéline	2,0 mL de solution

Administration unique par voie intramusculaire.

Utiliser un système de seringue automatique pour les flacons de 50 mL et de 100 mL.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucune

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre +2 °C et +8 °C).

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur d'origine, de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon.

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 28 jours.

Une fois que le flacon a été percé (ouvert) une première fois, sur la base de la durée de conservation après ouverture indiquée dans cette notice, il convient de déterminer la date à laquelle tout produit restant dans le flacon devra être éliminé. Cette date d'élimination devra être inscrite dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette et la boîte.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières à chaque espèce cible :
Aucune.

Précautions particulières d'emploi :
Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :
Aucune.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :
Le produit pourrait provoquer une irritation et une sensibilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux analogues de la GnRH (*Gonadotropin Releasing Hormone*) ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes. En effet, une auto-injection accidentelle par l'utilisateur ne peut être exclue. De plus, des études chez des animaux de laboratoire portant sur les analogues de la GnRH ont mis en évidence une fœtotoxicité. Les femmes en âge de procréer doivent administrer le produit avec une prudence particulière.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

En cas de contact accidentel avec la peau, la zone concernée doit être lavée soigneusement à l'eau et au savon : les analogues de la GnRH peuvent être absorbés par une peau non lésée.

En cas de contact avec les yeux, rincer soigneusement à l'eau.

Utilisation en cas de gestation ou de lactation :

Chez les truies et les cochettes, l'innocuité du produit n'a pas été démontrée pendant la gestation et la lactation. Chez la souris, des études de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes. Ne pas utiliser le produit durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Le traitement simultané du médicament avec la PMSG (*Pregnant Mare Serum Gonadotropin*) ou la hCG (*human Chorionic Gonadotropin*) est susceptible d'entraîner une réaction ovarienne excessive. Aucune interaction n'a été signalée lors de l'administration du produit 48 heures après la fin d'un traitement par l'altrénogest.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidiotes) :

Aucun effet indésirable n'a été observé chez des porcs après une administration d'une dose équivalente à trois fois la plus haute dose recommandée.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Juillet 2025

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

AMM n° FR/V/9766328 9/2009

Représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Obione
239 Rue Fernand Léger
ZAC Grand Sud
71000 Mâcon