

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Maprelin 75 µg/ml solution injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml de solution injectable contient:

Substance(s) active(s):

Péforéline 75,00 µg

Excipients:

Chlorocrésol 1,00 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution aqueuse, limpide et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcins (truies et cochettes)

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Produit à usage zootechnique destiné au traitement de groupe ou troupeau.

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

4.3 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Aucune.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le produit pourrait provoquer une irritation et une sensibilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux analogues de la GnRH ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Le médicament vétérinaire ne doit 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 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet observé.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

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.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Le traitement simultané du médicament avec la PMSG ou la hCG 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

La posologie en µg de Péforéline et en ml de produit par animal. La posologie dépend de la parité.

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

Injection unique par voie intramusculaire. Pour usage unique.

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

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11 Temps d'attente

Porc :
Viande et abats Zéro jour

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : agoniste de la GnRH (*Gonadotropin Releasing Hormone*)

Code ATCvet : QH01CA95

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La péforéline est un décapeptide, analogue synthétique de la *Gonadotropin Releasing Hormone* (GnRH). La différence avec cette hormone réside dans l'ordre de la séquence d'acides aminés (histidine, asparagine, tryptophane et lysine) en positions 5 à 8.

Chez les porcs castrés, la péforéline stimule sélectivement la libération de FSH. En revanche, elle n'affecte pas la sécrétion de LH. La sécrétion de FSH induite par une administration unique de péforéline induit la croissance des follicules et la survenue des chaleurs.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration par voie intramusculaire, la péforéline est rapidement absorbée. La demi-vie plasmatique des analogues de la GnRH varie selon la séquence en acides aminés de la molécule. Chez les mammifères, elle est comprise entre quelques minutes et 2 heures environ. La demi-vie plasmatique de la péforéline est estimée à quelques minutes seulement. L'élimination du compartiment sanguin est rapide, mais l'effet hormonal se maintient plusieurs heures.

Les analogues de la GnRH ne persistent que très peu de temps dans le foie, les reins et l'hypophyse. Ils sont dégradés par voie enzymatique en métabolites biologiquement inactifs, lesquels sont ensuite excrétés par voie urinaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorocrésol
Acide acétique glacial
Hydroxyde de sodium
Eau pour injection

6.2 Incompatibilités

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

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

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon d'injection incolore en verre de type I, avec bouchon en caoutchouc bromobutyle fluoré et une capsule en aluminium ;

1 flacon (10 ml) dans une boîte en carton.

6 flacons (10 ml) dans une boîte en carton.

1 flacon (50 ml) dans une boîte en carton.

1 flacon (100 ml) dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Allemagne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V344303

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 03/07/2009

Date de renouvellement de l'autorisation : 26/07/2013

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16/04/2014

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À NE DÉLIVRER QUE SUR ORDONNANCE VÉTÉRINAIRE