

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Maprelin 75 µg/ml soluzione iniettabile per suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Peforelin 75,00 µg

Eccipiente(i):

Clorocresolo 1,00 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedi paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione acquosa limpida incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini (scrofe e scrofette)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per uso biotecnologico e per il trattamento di un gruppo o branco di animali.

- Induzione del ciclo estrale nelle scrofe dopo lo svezzamento.
- Induzione dell'estro nelle scrofette sessualmente mature dopo una terapia di inibizione del ciclo estrale con progestageni.

4.3 Controindicazioni

Non usare in scrofette prepuberali, in caso di infertilità o di disturbi dello stato generale di salute.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Il medicinale può indurre irritazione e sensibilizzazione.

Persone con nota ipersensibilità agli analoghi del GnRH o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza poiché non può essere esclusa un'autoinoculazione accidentale da parte dell'utilizzatore e perché gli analoghi del GnRH sono risultati fetotossici negli animali da laboratorio. Le donne in età fertile devono somministrare il medicinale con molta cautela.

In caso di auto-iniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di contatto accidentale con la cute, lavare a fondo l'area interessata con acqua e sapone poiché gli analoghi del GnRH possono essere assorbiti attraverso la cute intatta. In caso di contatto con gli occhi, sciacquarli a fondo con acqua.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non sono state osservate reazioni avverse.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario nelle scrofe e scrofette durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Studi di laboratorio condotti nei topi hanno evidenziato effetti teratogeni.

Non utilizzare in scrofe e scrofette gravide o in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

È possibile che l'impiego simultaneo del prodotto con PMSG o hCG porti ad un'eccessiva reazione ovarica.

Non sono state segnalate interazioni in seguito alla somministrazione del medicinale 48 ore dopo il termine di una precedente terapia con altrenogest.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dosaggio in µg per animale di peforelin e in ml per animale di prodotto. Il dosaggio dipende dalla parità.

<i>Scrofe primipare</i>	24 ore dopo lo svezzamento dei suinetti:	37,5 µg = 0,5 ml
<i>Scrofe pluripare</i>	24 ore dopo lo svezzamento dei suinetti:	150 µg = 2,0 ml
<i>Scrofette</i>	48 ore dopo il completamento del trattamento per l'inibizione del ciclo:	150 µg = 2,0 ml

Per uso intramuscolare. Per una singola applicazione.

Utilizzare siringhe automatiche per i flaconcini da 50 ml e 100 ml.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nei suini non è stata accertata alcuna reazione avversa dopo trattamento con dosi fino a tre volte il dosaggio raccomandato.

4.11 Tempo(i) di attesa

Suini:

Carne e visceri Zero giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: agonista dell'ormone di rilascio della gonadotropina.

Codice ATCvet: QH01CA95

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il peforelin è un analogo decapeptidico sintetico dell'ormone di rilascio della gonadotropina (GnRH). La differenza con quest'ultimo è data dal fatto che le posizioni dalla 5 allo 8 della sequenza aminoacidica sono sostituite con istidina, asparagina, triptofano e lisina. Nel suino castrato il peforelin stimola selettivamente il rilascio di FSH. Per contro, non viene influenzata la secrezione di LH. La secrezione di FSH in seguito a singola applicazione di peforelin porta alla maturazione dei follicoli e all'induzione dell'estro.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo trattamento per via intramuscolare, il peforelin viene rapidamente assorbito. L'emivita plasmatica degli analoghi del GnRH varia a seconda della sequenza molecolare e nei mammiferi è compresa tra pochi minuti e circa 2 ore. Si presume che l'emivita plasmatica del peforelin ammonti a solo pochi minuti.

L'eliminazione dal torrente ematico avviene rapidamente, mentre l'effetto ormonale viene mantenuto per parecchie ore.

Gli analoghi del GnRH permangono solo nel fegato, nei reni e nell'ipofisi e per un breve periodo di tempo. Qui sono scissi enzimaticamente in metaboliti biologicamente inattivi, che sono quindi escreti attraverso la via renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Clorocresolo

Acido acetico glaciale

Iodrossido di sodio

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Tenere il condizionamento primario nell'imballaggio esterno.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconcino incolore per iniezioni, vetro di tipo I, con tappo in gomma bromobutilica fluorurata e cappuccio in alluminio.

1 flaconcino (10 ml) in scatola di cartone.

6 flaconcini (10 ml) in scatola di cartone.

1 flacone (50 ml) in scatola di cartone.

1 flacone (100 ml) in scatola di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone da 10 ml :	A.I.C. n. 104143019
6 flaconi da 10 ml:	A.I.C. n. 104143021
1 flacone da 50 ml:	A.I.C. n. 104143033
1 flacone da 100 ml:	A.I.C. n. 104143045

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

28/10/2009

Ultimo rinnovo : 10/07/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2013

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 1 x 10 ml, 6 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Maprelin

75 µg/ml soluzione iniettabile per suini

Peforelin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Peforelin 75,00 µg

Eccipienti:

Clorocresolo 1,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

1 x 10 ml

6 x 10 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (scrofe e scrofette)

6. INDICAZIONI

Per uso biotecnologico e per il trattamento di un gruppo o branco di animali.

- Induzione del ciclo estrale nelle scrofe dopo lo svezzamento.
- Induzione dell'estro nelle scrofette sessualmente mature dopo una terapia di inibizione del ciclo estrale con progestageni.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare. Per un'unica applicazione.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Suini:

Carne e visceri: zero giorni

9. AVVERTENZE SPECIALI

L'iniezione accidentale è pericolosa - Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.:

Dopo prima apertura del condizionamento primario, usare entro 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro il:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Proteggere dalla luce.

Tenere il condizionamento primario nell'imballaggio esterno.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Eliminare i rifiuti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare A.I.C. e fabbricante responsabile del rilascio lotti:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

Distribuito da:

Bayer S.p.A.
Viale Certosa 130
20156 Milano

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone da 10 ml :	A.I.C. n. 104143019
6 flaconi da 10 ml:	A.I.C. n. 104143021
1 flacone da 50 ml:	A.I.C. n. 104143033
1 flacone da 100 ml:	A.I.C. n. 104143045

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 50 e 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Maprelin

75 µg/ml soluzione iniettabile per suini

Peforelin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Peforelin 75,00 µg

Eccipienti:

Clorocresolo 1,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

1 x 50 ml

1 x 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (scrofe e scrofette)

6. INDICAZIONI

Per uso biotecnologico e per il trattamento di un gruppo o branco di animali.

- Induzione del ciclo estrale nelle scrofe dopo lo svezzamento.
- Induzione dell'estro nelle scrofette sessualmente mature dopo una terapia di inibizione del ciclo estrale con progestageni.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare. Per un'unica applicazione.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Suini:

Carne e visceri: zero giorni

9. AVVERTENZE SPECIALI

L'iniezione accidentale è pericolosa - Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.:

Dopo l'apertura, usare entro il:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Proteggere dalla luce.

Tenere il condizionamento primario nell'imballaggio esterno.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Eliminare i rifiuti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare A.I.C. e fabbricante responsabile del rilascio lotti:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

Distribuito da:

Bayer S.p.A.
Viale Certosa 130
20156 Milano

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone (50 ml): A.I.C. n. 104143033

1 flacone (100 ml): A.I.C. n. 104143045

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

giallo: solo sul confezionamento esterno (scatola)

grigio: il testo non compare sull'etichetta poiché è già stato incluso nella denominazione.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Maprelin

75 µg/ml soluzione iniettabile per suini

Peforelin

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Peforelin 75,00 µg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare

5. TEMPO DI ATTESA

Suini:

Carne e visceri: zero giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

7. DATA DI SCADENZA

Scad.:

Dopo l'apertura usare entro il:

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

grigio: il testo non compare sull'etichetta poiché è già stato incluso nella denominazione.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Maprelin 75 µg/ml soluzione iniettabile per suini.

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare A.I.C. e fabbricante responsabile del rilascio lotti:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn, Germania

Distributore:

Bayer S.p.A.
Viale Certosa 130
20156 Milano

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Maprelin 75 µg/ml soluzione iniettabile per suini
Peforelin

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Maprelin è una soluzione iniettabile acquosa limpida e incolore, contenente:

Principio attivo:

Peforelin 75,0 µg/ml

Eccipienti:

Clorocresolo 1,0 mg/ml

4. INDICAZIONE(I)

Per uso biotecnologico e per il trattamento di un gruppo o branco di animali.

- Induzione del ciclo estrale nelle scrofe dopo lo svezzamento.
- Induzione dell'estro nelle scrofette sessualmente mature dopo una terapia di inibizione del ciclo estrale con progestageni.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in scrofette prepuberali, in caso di infertilità o di disturbi dello stato generale di salute.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Non sono state osservate reazioni avverse.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (scrofe e scrofette)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Dosaggio in µg per animale di peforelin e in ml per animale di prodotto. Il dosaggio dipende dalla parità.

<i>Scrofe primipare</i>	24 ore dopo lo svezzamento dei suinetti:	37,5 µg = 0,5 ml
<i>Scrofe pluripare</i>	24 ore dopo lo svezzamento dei suinetti:	150 µg = 2,0 ml
<i>Scrofette</i>	48 ore dopo il completamento del trattamento per l'inibizione del ciclo:	150 µg = 2,0 ml

Per uso intramuscolare. Per una singola applicazione.

Utilizzare siringhe automatiche per i flaconcini da 50 ml e 100 ml.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA

Suini:

Carne e visceri zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Proteggere dalla luce.

Tenere il condizionamento primario nell'imballaggio esterno.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul flaconcino e sulla scatola.

Periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

Dopo la prima apertura del condizionamento primario, la data in cui occorre eliminare l'eventuale medicinale residuo contenuto nel condizionamento deve essere calcolata facendo riferimento al periodo di validità specificato nel presente foglietto illustrativo. Tale data di smaltimento deve essere trascritta sull'etichetta nello spazio apposito.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Avvertenze speciali per l'impiego:

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Il medicinale può indurre irritazione e sensibilizzazione.

Persone con nota ipersensibilità agli analoghi del GnRH o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in

gravidanza poiché non può essere esclusa un'autoinoculazione accidentale da parte dell'utilizzatore e perché gli analoghi del GnRH sono risultati fetotossici negli animali da laboratorio. Le donne in età fertile devono somministrare il medicinale con molta cautela.

In caso di auto-iniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di contatto accidentale con la cute, lavare a fondo l'area interessata con acqua e sapone poiché gli analoghi del GnRH possono essere assorbiti attraverso la cute intatta. In caso di contatto con gli occhi, sciacquarli a fondo con acqua.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione:

La sicurezza del medicinale veterinario nelle scrofe e scrofette durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Studi di laboratorio condotti nei topi hanno evidenziato effetti teratogeni. Non utilizzare in scrofe e scrofette gravide o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

È possibile che l'impiego simultaneo del prodotto con PMSG o hCG porti ad un'eccessiva reazione ovarica. Non sono state segnalate interazioni in seguito alla somministrazione del medicinale 48 ore dopo il termine di una precedente terapia con altrenogest.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario:

Nei suini non è stata accertata alcuna reazione avversa dopo trattamento con dosi fino a tre volte il dosaggio raccomandato.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e smaltimento per i medicinali scaduti o inutilizzati.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Novembre 2013

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

1 flacone da 10 ml in scatola di cartone : A.I.C. n. 104143019

6 flaconi da 10 ml in scatola di cartone : A.I.C. n. 104143021

1 flacone da 50 ml in scatola di cartone : A.I.C. n. 104143033

1 flacone da 100 ml in scatola di cartone: A.I.C. n. 104143045

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Solo per uso veterinario

