RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

MAPRELIN 75 µG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Péforéline 75 µg

Excipient(s) :

Chlorocrésol 1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution aqueuse, limpide et incolore.

4.1. Espèces cibles

Porcins (truies et cochettes).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Produit à usage zootechnique destiné au traitement de groupes.

Chez les truies et les cochettes :

- Induction du cycle oestral chez les truies après sevrage de la portée précédente.
- Induction de l'oestrus chez les cochettes nullipares cyclées, à la suite d'un traitement d'inhibition du cycle oestral 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.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

ii) 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 (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 foetotoxicité. 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet observé.

4.7. Utilisation en cas de gestation, 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 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

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

Truies primipares	24 heures après le sevrage des porcelets :	37,5µg de péforéline	0,5 ml de solution
Truies multipares	24 heures après le sevrage des porcelets :	150 µg de péforéline	2,0 ml de solution
Cochettes	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.

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

Viande et abats : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

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

Code ATC-vet : 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 (Follicle Stimulating Hormone). En revanche, elle n'affecte pas la sécrétion de LH (Luteinizing Hormone). 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.

6.1. Liste des excipients

Chlorocrésol

Acide acétique glacial

Hydroxyde de sodium 20 %

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

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 verre incolore type I

Bouchon caoutchouc bromobutyle fluoré

Capsule aluminium

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

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

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VEYX-PHARMA
SÖHREWEG 6
34639 SCHWARZENBORN
ALLEMAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/9766328 9/2009

Boîte de 1 flacon de 10 ml
Boîte de 6 flacons de 10 ml
Boîte de 1 flacon de 50 ml
Boîte de 1 flacon de 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

12/06/2009 - 20/08/2013

10. Date de mise à jour du texte

22/08/2013