

## **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 oestruscylcus.

#### **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.

|                         |                                     |           |
|-------------------------|-------------------------------------|-----------|
| <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<br>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**

NL: REG NL 103809

BE: BE-V344303

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING  
VAN DE VERGUNNING**

Datum eerste vergunningverlening: 03/07/2009

Datum laatste verlenging van de vergunning: 26/07/2013

**10. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

16/04/2014

**KANALISATIE**

UDA - Op diergeneeskundig voorschrift