RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAPRELIN 75 µg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA CERDOS
Peforelina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene:

Sustancia activa:
Peforelina 75,00 µg

Excipientes:
Clorocresol 1,00 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución acuosa, transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

PORCINO
(Cerdas adultas y jóvenes nulíparas)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para uso biotecnológico y previsto para el tratamiento de grupos o piaras.

- Inducción del celo en cerdas tras el destete.
- Inducción del celo en cerdas jóvenes sexualmente maduras nulíparas tras una terapia para inhibir el ciclo estral con progestágenos.

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en cerdas prepúberes, en caso de infertilidad o problemas generales de salud.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

El medicamento veterinario podría inducir irritación y sensibilización.
Las personas con hipersensibilidad conocida a los análogos de la GnRH o a alguno de los ecipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas, dado que es imposible prevenir totalmente una autoinyección accidental y se ha demostrado que los análogos de GnRH son fetotóxicos en animales de laboratorio. Las mujeres en edad fértil deben administrar el medicamento veterinario con especial cuidado.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
En caso de contacto accidental con la piel, limpie a fondo la zona afectada con agua y jabón, puesto que los análogos de GnRH se pueden absorber a través de la piel intacta. En caso de contacto con los ojos, láveselos con agua abundante.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna observada.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas adultas y jóvenes durante la gestación ni la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en ratones han demostrado efectos teratogénicos. No utilizar este medicamento veterinario en animales durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En caso de administración simultánea de este medicamento veterinario con PMSG o hCG, cabe esperar una reacción excesiva de los ovarios.

No se comunicaron interacciones tras la administración del medicamento veterinario 48 horas después del fin de un tratamiento previo con altrenogest.

4.9 Posología y vía de administración

Dosis de µg de peforelina y ml del medicamento veterinario por animal. La dosis depende del número de partos anteriores.

Cerdas primíparas:	24 horas después del destete de los lechones:	37,5 µg = 0,5 ml
Cerdas multíparas:	24 horas después del destete de los lechones:	150 µg = 2,0 ml
Cerdas jóvenes nulíparas:	48 después de haber finalizado la medicación para la inhibición del ciclo:	150 µg = 2,0 ml

Vía intramuscular. Una sola aplicación.
Utilizar equipo de jeringa automática para los viales de 50 ml y 100 ml.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han detectado reacciones adversas en porcino tras la administración de hasta tres veces la dosis más alta recomendada.

4.11 Tiempo(s) de espera

Porcino:
Carne: Cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: agonista de la hormona liberadora de gonadotropina. Peforelina

Código ATCvet: QH01CA95

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La peforelina es un decapéptido sintético análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH). La diferencia con ella es que las posiciones 5 a 8 de la secuencia de aminoácidos se han intercambiado por histidina, asparagina, triptófano y lisina. En cerdos castrados, la peforelina estimula selectivamente la liberación de la hormona FSH. No obstante, la secreción de hormonas LH no se ve afectada. La secreción de FSH mediante la aplicación de una dosis de peforelina estimula el crecimiento folicular e induce el celo.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras el tratamiento intramuscular la peforelina es absorbida rápidamente . La semivida en plasma para los análogos de GnRH difiere dependiendo de la secuencia de la molécula y varía en los mamíferos desde unos pocos minutos hasta aproximadamente 2 horas. Para la peforelina la semivida en plasma se supone que es de unos pocos minutos solamente.

La dosis se elimina rápidamente del flujo sanguíneo, mientras que el efecto hormonal se mantiene durante varias horas.
Los análogos de la GnRH sólo se retienen en el hígado, los riñones y la glándula pituitaria durante un periodo muy breve de tiempo. Los análogos se descomponen enzimáticamente en metabolitos biológicamente inactivos, que se eliminan por vía renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Clorocresol

Ácido acético glacial
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 ºC y 8 ºC)
Proteger de la luz.
Conservar el vial en el embalaje exterior.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I incoloro, con tapón de bromobutilo fluorado y capsula de aluminio;

1 vial (10 ml) en una caja de cartón.
6 viales (10 ml) en una caja de cartón.
1 vial (50 ml) en una caja de cartón.
1 vial (100 ml) en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2057 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29 de julio de 2009
Fecha de la última renovación: 10 de febrero de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10 de febrero de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control ó supervisión del veterinario