

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Maprelin 75 µg/ml solución inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Peforelina 75 µg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Clorocresol	1,0 mg
Ácido acético glacial	
Hidróxido de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (cerdas adultas y jóvenes nulíparas).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

3.3 Contraindicaciones

No utilizar en cerdas prepúberes, en caso de infertilidad o problemas generales de salud.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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

El medicamento veterinario podría inducir irritación y sensibilización.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los análogos de la GnRH, como peforelina, o a alguno de los excipientes 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 tóxicos para el feto 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 muéstrole 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en ratones han demostrado efectos teratogénicos.

No utilizar durante la gestación y la lactancia.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Una sola aplicación.

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

Utilizar equipo de jeringa automática para los viales de 50 ml y 100 ml.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Porcino:

Carne: Cero días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QH01CA95

4.2 Farmacodinamia

La peforelina es un decapeptido 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.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Proteger de la luz.

Conservar el vial en el embalaje exterior.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial incoloro de vidrio, tipo I, con tapón de goma de bromobutilo fluorado y cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:

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.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Veyx-Pharma GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2057 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29/07/2009

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).