



## **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 pjaras.

- 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**

## 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 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 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 muéstrela 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  $\mu\text{g}$  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  $\mu\text{g}$  = 0,5 ml

*Cerdas múltiparas:* 24 horas después del destete de los lechones: 150  $\mu\text{g}$  = 2,0 ml

*Cerdas jóvenes nulíparas:* 48 después de haber finalizado la medicación para la inhibición del ciclo: 150  $\mu\text{g}$  = 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 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.

#### **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 °C y 8 °C)  
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