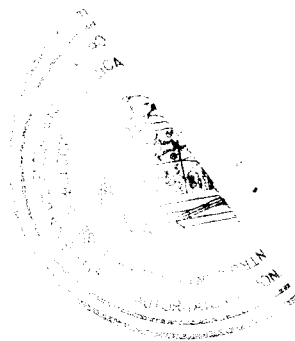


[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Maprelin 75 µg/ml soluție injectabilă pentru porci



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Peforelin 75 µg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorocrezol	1,0 mg
Acid acetic glacial	
Hidroxid de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede și incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (scroafe și scrofițe).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru utilizare biotehnică destinat tratamentului grupurilor sau turmelor.

- Inducerea ciclului estral la scroafe după înțărare
- Inducerea estrului la scrofițe mature sexual, după tratamentul de inhibare a ciclului estral cu progestageni.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la scrofițele aflate înainte de pubertate, în caz de infertilitate sau de probleme generale de sănătate.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar poate induce iritație și sensibilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la analogii GnRH, cum ar fi peforelin, sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate, deoarece posibilitatea auto-injecției accidentale de către utilizator nu poate fi exclusă și s-a demonstrat că analogii GnRH sunt feto-toxici la animalele de laborator. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu măsuri speciale de precauție.

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact accidental cu pielea, zona respectivă trebuie curățată bine cu apă și săpun, deoarece analogii GnRH pot fi absorbiți prin pielea intactă. În caz de contact cu ochii, aceștia trebuie clătiți bine cu apă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu există.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de gestație și de lactație. Studiile de laborator efectuate pe șoareci au demonstrat existența efectelor teratogene. Nu se utilizează în perioada de gestație și de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Tratamentul concomitent cu produsul medicinal veterinar și PMSG sau hCG poate determina o hiperreacție a ovarelor.

Nu s-au raportat interacțiuni după administrarea produsului medicinal veterinar la 48 de ore de la terminarea tratamentului anterior cu altrenogest.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară.

Pentru o singură administrare.

Dozare în µg peforelin și în ml produs medicinal veterinar pentru fiecare animal. Dozarea depinde de numărul de fătări.

Scroafe primipare	24 ore de la înțărirea purceilor:	37,5 µg = 0,5 ml
Scroafe multipare	24 ore de la înțărirea purceilor:	150 µg = 2,0 ml
Scrofițe	48 ore de la terminarea administrării produsului medicinal veterinar pentru inhibarea ciclului:	150 µg = 2,0 ml

Utilizați o seringă automată pentru flacoane de 50 ml și 100 ml.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost constatate reacții adverse la porci după tratamentul cu o doză de până la de trei ori mai mare decât doza maximă recomandată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Porci:

Carne și organe Zero zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QH01CA95

4.2 Farmacodinamie

Peforelinul este un analog decapeptidic sintetic al Hormonului de Eliberare a Gonadotropinei (GnRH). Diferența față de cel din urmă constă în faptul că pozițiile 5-8 ale secvenței de aminoacizi sunt schimbate prin histidină, asparagină, triptofan și lizină. La porcii castrați, peforelinul stimulează selectiv eliberarea de FSH. În schimb, secreția de LH nu este afectată. Secreția de FSH printr-o singură utilizare a peforelinului determină creșterea foliculilor și inducerea estrului.

4.3 Farmacocinetică

După tratamentul intramuscular, peforelinul se absoarbe rapid. Timpul de înjumătățire plasmatică pentru analogii GnRH diferă în funcție de secvența moleculară și variază la mamifere de la câteva minute până la aproximativ 2 ore. Pentru peforelin se presupune că timpul de înjumătățire plasmatică este de numai câteva minute.

Eliminarea din fluxul sanguin are loc rapid, în timp ce efectul hormonal se menține timp de câteva ore.

Analogii GnRH rămân în ficat, rinichi și glanda hipofiză doar o perioadă foarte scurtă. Aici se descompun enzimatic în metaboliți inactivi biologic, care sunt excretați apoi pe cale renală.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).
A se proteja de lumină.
A se păstra flaconul în cutia de carton.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă incoloră, de tip I, închis cu dop din cauciuc bromobutilic fluorurat și capac din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

1 Flacon (10 ml) în cutie de carton.
6 Flacoane (10 ml) în cutie de carton.
1 Flacon (50 ml) în cutie de carton.
1 Flacon (100 ml) în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx-Pharma GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130244

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

03/06/2009

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

07/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Maprelin 75 µg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Peforelin 75 µg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

6 x 10 ml

50 ml

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Porci:

Carne și organe

Zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

A se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).
A se proteja de lumină.
A se păstra flaconul în cutia de carton.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx-Pharma GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130244

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacone din sticlă (100 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Maprelin 75 µg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:
Peforelin 75 µg

3. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Porci:
Carne și organe Zero zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.
A se utiliza până la...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).
A se proteja de lumină.
A se păstra flaconul în cutia de carton..

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx-Pharma GmbH

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane din sticlă (10 ml, 50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Maprelin

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Peforelin 75 µg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

A se utiliza până la...

ANEXA m. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

Denumirea produsului medicinal veterinar

Maprelin 75 µg/ml soluție injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Peforelin 75 µg

Excipienți:

Clorocrezol 1,0 mg

Soluție limpede și incoloră.

3. Specii țintă

Porci (scroafe și scrofițe).

4. Indicații de utilizare

Pentru utilizare biotehnică destinat tratamentului grupurilor sau turmelor.

- Inducerea ciclului estral la scroafe după înțărare
- Inducerea estrului la scrofițe mature sexual, după tratamentul de inhibare a ciclului estral cu progestageni

5. Contraindicații

Nu se utilizează la scrofițele aflate înainte de pubertate, în caz de infertilitate sau de probleme generale de sănătate.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar poate induce iritație și sensibilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la analogii GnRH, cum ar fi peforelin, sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate, deoarece posibilitatea auto-injecției accidentale de către utilizator nu poate fi exclusă și s-a demonstrat că analogii GnRH sunt feto-toxici la animalele de laborator. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu măsuri speciale de precauție.

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact accidental cu pielea, zona respectivă trebuie curățată bine cu apă și săpun, deoarece analogii GnRH pot fi absorbiți prin pielea intactă. În caz de contact cu ochii, aceștia trebuie clătiți bine cu apă.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de gestație și de lactație. Studiile de laborator efectuate pe șoareci au demonstrat existența efectelor teratogene. Nu se utilizează în perioada de gestație și de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Tratamentul concomitent cu produsul medicinal veterinar și PMSG sau hCG poate determina o hiperreacție a ovarelor.

Nu s-au raportat interacțiuni după administrarea produsului medicinal veterinar la 48 de ore de la terminarea tratamentului anterior cu altrenogest.

Supradozaj:

Nu au fost constatate reacții adverse la porci după tratamentul cu o doză de până la de trei ori mai mare decât doza maximă recomandată.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Nu există.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară.

Pentru o singură administrare.

Dozare în μg peforelin și în ml produs medicinal veterinar pentru fiecare animal. Dozarea depinde de numărul de fătări.

Scroafe primipare	24 ore de la înțărirea purceilor:	37,5 μg = 0,5 ml
Scroafe multipare	24 ore de la înțărirea purceilor:	150 μg = 2,0 ml
Scrofițe	48 ore de la terminarea administrării produsului medicinal veterinar pentru inhibarea ciclului:	150 μg = 2,0 ml

Utilizați o seringă automată pentru flacoane de 50 ml și 100 ml.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu există.

10. Perioade de așteptare

Porci:

Carne și organe

Zero zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se proteja de lumină.

A se păstra flaconul în cutia de carton.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

130244

Dimensiuni de ambalaj:

1 Flacon (10 ml) în cutie de carton.

6 Flacoane (10 ml) în cutie de carton.

1 Flacon (50 ml) în cutie de carton.

1 Flacon (100 ml) în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

07/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania
Tel: +49 5686 9986 62

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Veyx-Pharma B.V.
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Țările de Jos

Reprezentant local și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

MARAVET SRL
Str. Maravet Nr. 1
430016 Baia Mare
România
Tel: +004 0756 026 586

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații