

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Maprelin 75 µg/ml solução injetável para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de solução injetável contém:

**Substância activa:**

Peforelina 75,00 µg

**Excipientes:**

Clorocresol 1,00 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução aquosa, límpida e incolor.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

Suínos (porcas adultas e porcas jovens).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para uso biotecnológico e destinado a tratamento de grupo ou vara.

- Indução do ciclo éstrico em porcas após o desmame
- Indução do cio em porcas jovens sexualmente maduras a seguir a uma terapêutica de inibição do ciclo éstrico com progestogénios

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar a porcas na pré-puberdade, em caso de infertilidade ou de problemas gerais de saúde.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

### 4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Não existem.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

Não existem.

## **Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

O medicamento veterinário pode provocar irritação e sensibilização.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a análogos de GnRH ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas, uma vez que não se pode excluir uma auto-injeção acidental pelo utilizador e porque os análogos da GnRH revelaram-se fetotóxicos em animais de laboratório. As mulheres em idade fértil devem administrar o medicamento veterinário com cuidados especiais.

Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de contacto acidental com a pele, a área correspondente deve ser cuidadosamente lavada com água e sabão, visto que os análogos da GnRH podem ser absorvidos através da pele intacta. Em caso de contacto com os olhos, estes devem ser cuidadosamente enxaguados com água.

### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Não observadas.

### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada em porcas e porcas jovens durante a gestação e a lactação. Estudos laboratoriais em ratinhos produziram evidência de efeitos teratogénicos.

Não administrar o medicamento veterinário em animais durante a gestação ou lactação.

### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

O tratamento simultâneo com o medicamento veterinário e PMSG ou hCG pode conduzir possivelmente a uma reacção excessiva dos ovários.

Não foram registadas interacções após a administração do medicamento veterinário no período de 48 horas após o final da terapêutica prévia com altrenogest.

### **4.9 Posologia e via de administração**

Dose em  $\mu\text{g}$  de peforelina e ml de medicamento veterinário por animal.

A dose depende da paridade.

<i>Porcas primíparas</i>	24 horas após o desmame dos leitões:	37,5 $\mu\text{g}$ = 0,5 ml
<i>Porcas pluríparas</i>	24 horas após o desmame dos leitões:	150 $\mu\text{g}$ = 2,0 ml
<i>Porcas jovens</i>	48 horas após o fim da medicação para a inibição do ciclo:	150 $\mu\text{g}$ = 2,0 ml

Administração intramuscular. Para administração única.

Utilizar equipamento de seringa automático para os frascos de 50 ml e 100 ml.

### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Não foram verificadas reacções adversas em suínos a seguir ao tratamento com até três vezes a dose máxima recomendada.

### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Suíno:

Carne e vísceras                      Zero dias

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Agonista da hormona de libertação da gonadotrofina

Código ATCvet : QH01CA95

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A peforelina é um decapeptídeo sintético análogo da hormona de libertação da gonadotrofina (GnRH). A diferença em relação à última reside no facto das posições 5 a 8 da sequência dos aminoácidos serem trocadas por histidina, asparagina, triptofano e lisina. Em suínos castrados, a peforelina estimula selectivamente a libertação de FSH. Em contraste, a secreção de LH não é afectada. A secreção de FSH através da aplicação única de peforelina conduz ao crescimento dos folículos e à indução do cio.

### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

A peforelina é absorvida rapidamente após administração intramuscular. A semi-vida no plasma para os análogos da GnRH difere em função da sequência da molécula e varia nos mamíferos entre alguns minutos e aproximadamente 2 horas. Para a peforelina, a semi-vida do plasma é supostamente de apenas alguns minutos.

A eliminação da corrente sanguínea ocorre rapidamente, enquanto o efeito hormonal é mantido durante várias horas.

Os análogos da GnRH só permanecem no fígado, nos rins e na glândula hipofisária durante um período de tempo muito curto. Aqui, são enzimaticamente decompostos em metabolitos biologicamente inactivos, que são então excretados por via renal.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Clorocresol  
Ácido acético glacial  
Hidróxido de sódio  
Água para injetável

### **6.2 Incompatibilidades**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

### **6.4. Precauções especiais de conservação**

Conservar no frigorífico (2 °C –8 °C).

Proteger da luz.  
Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco para injetável de vidro incolor, de tipo I, com uma rolha de bromobutilo fluorado e uma cápsula de alumínio.

- 1 frasco (10 ml) em caixa de cartão.
- 6 frascos (10 ml) em caixa de cartão.
- 1 frasco (50 ml) em caixa de cartão.
- 1 frasco (100 ml) em caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Alemanha

### **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

176/01/09RFVPT

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

29 de Maio de 2009

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Julho 2017

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis em vidro de 50 ml e 100 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

**Maprelin**

75 µg/ml solução injetável para suínos

Peforelina

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml de solução injetável contém:

**Substância activa:**

Peforelina 75,00 µg

**Excipientes:**

Clorocresol 1,00 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml / 100 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para uso biotecnológico e destinado a tratamento de grupo ou vara.

- Indução do ciclo éstrico em porcas após o desmame
- Indução do cio em porcas jovens sexualmente maduras a seguir a uma terapêutica de inibição do ciclo éstrico com progestogénios

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular. Para administração única.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos: Carne e vísceras: Zero dias

### 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: mês/ano

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de:

### 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C).

Proteger da luz.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**USO VETERINÁRIO**

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Alemanha

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

176/01/09RFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

Representante local:  
Belphar LDA  
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 - Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugal

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa para frascos para injetáveis em vidro de 10 ml, 6 x 10 ml, 50 ml e 100 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

**Maprelin**

75 µg/ml solução injetável para suínos

Peforelina

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml de solução injetável contém:

**Substância activa:**

Peforelina 75,00 µg

**Excipientes:**

Clorocresol 1,00 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 10 ml

6 x 10 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcas adultas e porcas jovens)

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para uso biotecnológico e destinado a tratamento de grupo ou vara.

- Indução do ciclo éstrico em porcas após o desmame
- Indução do cio em porcas jovens sexualmente maduras a seguir a uma terapêutica de inibição do ciclo éstrico com progestogénios

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular. Para administração única.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos: Carne e vísceras: Zero dias

### 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: mês/ano

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de:

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C).  
Proteger da luz.  
Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Alemanha

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

176/01/09RFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

Representante local:  
Belphar LDA  
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 - Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugal

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frasco para injetáveis em vidro de 10 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

**Maprelin**

75 µg/ml solução injetável para suínos

Peforelina

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

10 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração intramuscular.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Suínos: Carne e vísceras: Zero dias

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de:

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

Maprelin 75 µg/ml solução injetável para suínos

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn, Alemanha

Representante local:  
Belphar LDA  
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 - Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugal

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Maprelin 75 µg/ml solução injetável para suínos  
Peforelina

### 3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Maprelin é uma solução injetável aquosa, límpida e incolor que contém:

*Substância activa:*

Peforelina 75,0 µg/ml

*Excipientes:*

Clorocresol 1,0 mg/ml

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para uso biotecnológico e destinado a tratamento de grupo ou vara.

- Indução do ciclo éstrico em porcas após o desmame
- Indução do cio em porcas jovens sexualmente maduras a seguir a uma terapêutica de inibição do ciclo éstrico com progestogénios

### 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a porcas na pré-puberdade, em caso de infertilidade ou de problemas gerais de saúde.  
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

### 6. REACÇÕES ADVERSAS

Não observadas.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

### 7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcas adultas e porcas jovens)

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dose em µg de peforelina e ml de medicamento veterinário por animal. A dose depende da paridade.

<i>Porcas primíparas</i>	24 horas após o desmame dos leitões:	37,5 µg = 0,5 ml
<i>Porcas pluríparas</i>	24 horas após o desmame dos leitões:	150 µg = 2,0 ml
<i>Porcas jovens</i>	48 horas após o fim da medicação para a inibição do ciclo:	150 µg = 2,0 ml

Administração intramuscular. Para administração única.

Utilizar equipamento de seringa automático para os frascos de 50 ml e 100 ml.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não existem.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suíno:

Carne e vísceras: Zero dias

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Proteger da luz.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco e na embalagem.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

Quando a embalagem for aberta pela primeira vez, e dentro do prazo de validade indicado no folheto informativo, deverá determinar-se a data em que o medicamento veterinário que restar no frasco deve ser eliminado. Esta data de eliminação deve ser registada no espaço disponibilizado no rótulo.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

### Precauções especiais de utilização:

*Precauções especiais para utilização em animais:*

Não existem.

*Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais:*

O medicamento veterinário pode provocar irritação e sensibilização.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a análogos de GnRH ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas, uma vez que não se pode excluir uma auto-injeção acidental pelo utilizador e porque os análogos da GnRH revelaram-se fetotóxicos em animais de laboratório. As mulheres em idade fértil devem administrar o medicamento veterinário com cuidados especiais.

Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de contacto accidental com a pele, a área correspondente deve ser cuidadosamente lavada com água e sabão, visto que os análogos da GnRH podem ser absorvidos através da pele intacta. Em caso de contacto com os olhos, estes devem ser cuidadosamente enxaguados com água.

#### Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada em porcas e porcas jovens durante a gestação e a lactação. Estudos laboratoriais em ratinhos produziram evidência de efeitos teratogénicos. Não administrar o medicamento veterinário a animais durante a gestação ou lactação.

#### Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:

O tratamento simultâneo com o medicamento veterinário e PMSG ou hCG pode conduzir possivelmente a uma reacção excessiva dos ovários.

Não foram registadas interacções após a administração do medicamento veterinário no período de 48 horas após o final da terapêutica prévia com altrenogest.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário:

Não foram verificadas reacções adversas em suínos a seguir ao tratamento com até três vezes a dose máxima recomendada.

#### Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos veterinários não devem ser eliminados nos cursos de água nem nos resíduos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinário que já não sejam necessários. Estas medidas devem contribuir para a protecção do ambiente.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Julho de 2017

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

1 frasco (10 ml) em caixa de cartão.

6 frascos (10 ml) em caixa de cartão.

1 frasco (50 ml) em caixa de cartão.

1 frasco (100 ml) em caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.