

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Maprelín 75 µg/ml solução injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Peforelina 75 µg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Clorocresol	1,0 mg
Ácido acético glacial	
Hidróxido de sódio	
Água para injetáveis	

Solução límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (porcas e marrãs).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

- Indução do ciclo éstrico em porcas após o desmame.
- Indução do estro (cio) em porcas jovens sexualmente maduras após tratamento de inibição do ciclo éstrico com progestagénios.

3.3 Contraindicações

Não administrar a marrãs pré-púberes, em caso de infertilidade ou de alterações do estado geral de saúde.

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário pode provocar irritação e sensibilização.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a análogos de GnRH, como peforelina, 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 autoinjeção accidental 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 especial cuidado.

Em caso de autoinjeção accidental, 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratinhos revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos. Não administrar durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O tratamento simultâneo do medicamento veterinário e PMSG ou hCG pode conduzir possivelmente a uma reação excessiva dos ovários.

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

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Para administração única.

Dose em µg de peforelina e ml de medicamento veterinário por animal.

A dosagem depende da paridade.

Porcas primíparas	24 horas após o desmame dos leitões:	37,5 µg = 0,5 ml
Porcas pluríparas	24 horas após o desmame dos leitões:	150 µg = 2,0 ml
Marrãs (porcas jovens)	48 horas após o fim da medicação para a inibição do ciclo:	150 µg = 2,0 ml

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

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram verificadas reações adversas em suínos após o tratamento com até três vezes a dose máxima recomendada.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Suínos:

Carne e vísceras: Zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QH01CA95.

4.2 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 seletivamente a libertação de FSH. Em contraste, a secreção de LH não é afetada. A secreção de FSH através da aplicação única de peforelina conduz ao crescimento dos folículos e à indução do estro.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A peforelina é absorvida rapidamente após administração intramuscular. A semivida no plasma para os análogos da GnRH difere em função da sequência da molécula e varia nos mamíferos

entre alguns minutos e até aproximadamente 2 horas. Para a peforelina, a semivida 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 inativos, que são então excretados por via renal.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Proteger da luz.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis em vidro incolor com r perfurável, de tipo I, com rolha em borracha de bromobutilo fluorada e tampa de fecho em alumínio.

Apresentações:

1 Frasco para injetáveis (10 ml) numa caixa de cartão.

6 Frascos para injetáveis (10 ml) numa caixa de cartão.

1 Frasco para injetáveis (50 ml) numa caixa de cartão.

1 Frasco para injetáveis (100 ml) numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Veyx-Pharma GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

176/01/09RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29 de maio de 2009.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

07/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Maprelín 75 µg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Peforelina 75 µg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

6 x 10 ml

50 ml

100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Suíños (porcas e marrãs).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Suíños:

Carne e vísceras: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Veyx-Pharma GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

176/01/09RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis de vidro (100 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Maprelin 75 µg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Peforelina 75 µg

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcas e marrãs).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Suínos:

Carne e vísceras: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem administrar no prazo de 28 dias.

Administrar até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Proteger da luz.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Veyx-Pharma GmbH

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis de vidro (10 ml, 50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Maprelin

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Peforelina 75 µg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem administrar no prazo de 28 dias.

Administrar até...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Maprelín 75 µg/ml solução injetável para suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Peforelina 75 µg

Excipiente(s):

Clorocresol 1,0 mg

Solução límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Suínos (porcas e marrãs).

4. Indicações de utilização

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

- Indução do ciclo éstrico em porcas após o desmame.
- Indução do estro (cio) em porcas jovens sexualmente maduras após tratamento de inibição do ciclo éstrico com progestagénios.

5. Contraindicações

Não administrar a marrãs pré-púberes, em caso de infertilidade ou de alterações do estado geral de saúde.

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

6. Advertências especiais

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário pode provocar irritação e sensibilização.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a análogos de GnRH, como peforelina, 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 autoinjeção 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 especial cuidado.

Em caso de autoinjeção 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.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Os estudos de laboratório efetuados em ratinhos revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos. Não administrar durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O tratamento simultâneo do medicamento veterinário e PMSG ou hCG pode conduzir possivelmente a uma reação excessiva dos ovários.

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

Sobredosagem:

Não foram verificadas reações adversas em suínos após o tratamento com até três vezes a dose máxima recomendada.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via intramuscular.

Para administração única.

Dose em µg de peforelina e ml de medicamento veterinário por animal.

A dosagem depende da paridade.

Porcas primíparas	24 horas após o desmame dos leitões:	37,5 µg = 0,5 ml
Porcas pluríparas	24 horas após o desmame dos leitões:	150 µg = 2,0 ml

Marrãs (porcas jovens) 48 horas após o fim da
medicação para a inibição do ciclo: 150 µg = 2,0 ml

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não existentes.

10. Intervalos de segurança

Suínos:

Carne e vísceras: Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Proteger da luz.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 176/01/09RFVPT.

Tamanhos de embalagem:

- 1 Frasco para injetáveis (10 ml) numa caixa de cartão.
- 6 Frascos para injetáveis (10 ml) numa caixa de cartão.
- 1 Frasco para injetáveis (50 ml) numa caixa de cartão.
- 1 Frasco para injetáveis (100 ml) numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

07/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Veyx-Pharma GmbH
Soehreweg 6
34639 Schwarzenborn
Alemanha
Tel: +49 5686 9986 62
E-mail: pharmacovigilance@veyx.de

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Veyx-Pharma B.V.
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Belphar Lda
Sintra Business Park, n.º 7, Edifício 1 - Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal
Tel.: +351 308 808 321

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.