

Pr

Pour usage vétérinaire seulement

MAPRELIN XP-10™

Péforéline injectable (sous forme d'acétate de péforéline)
Gonadoréline synthétique, stérile et injectable
DIN 02465078

Ingrédient actif: Chaque mL contient: 75 µg/ml Péforéline (sous forme d'acétate de péforéline)

Agents de conservation : Chaque mL contient: 1 mg/ml chlorocrésol

Classification thérapeutique : Analogue de la gonadoréline (GnRH)

Indications : Pour déclencher le cycle œstral chez les truies suite au sevrage des porcelets, et pour déclencher le cycle œstral chez les cochettes sexuellement matures qui ont reçu un traitement d'inhibition de l'oestrus par des progestagènes.

Posologie et mode d'administration :

La dose de péforéline à administrer par animal dépend de son degré de parité :

Truies primipares : 24 heures après le sevrage des porcelets : 37,5 µg de péforéline (0,5 mL de solution) par voie intramusculaire

Truies multipares : 24 heures après le sevrage des porcelets : 150 µg de péforéline (2,0 mL de solution) par voie intramusculaire

Cochettes : 48 heures après l'arrêt du traitement destiné à inhiber l'oestrus : 150 µg de péforéline (2,0 mL de solution) par voie intramusculaire

Administrer une injection unique intramusculaire.

Un système de seringue automatique peut être utilisé avec les flacons de 50 ml et de 100 ml.

Contre-indications :

- Ne pas utiliser chez les cochettes prépubères.
- Ne pas utiliser en cas d'infertilité
- Ne pas utiliser en cas de troubles généraux de la santé.
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'ingrédient actif ou à l'un des excipients.

Précautions :

- L'innocuité du produit n'a pas été démontrée chez les truies et les cochettes lors de la gestation et de la lactation. Des études de laboratoire effectuées sur les souris ont mis en évidence des effets tératogènes. Ne pas utiliser Maprelin chez des animaux en gestation et pendant la lactation.
- Le traitement simultané de ce produit avec la Gonadotrophine sérique de jument gravide (PMSG) ou la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) risque d'entraîner une réaction excessive des ovaires.

Mises en garde :

- Un délai d'attente n'est pas requis pour les porcs quand les directives de l'étiquette sont suivies.
- Le produit pourrait provoquer une irritation et une sensibilisation de la peau.
- Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux analogues de la GnRH ou à l'un des excipients ne doivent pas administrer le médicament vétérinaire.
- En raison de la foetotoxicité des analogues de la GnRH démontrée lors d'études de laboratoire, et qu'une injection accidentelle ne peut pas toujours être évitée, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.
- Les femmes en âge de procréer doivent faire preuve d'une grande prudence lorsqu'elles administrent ce produit.
- La prudence est de mise pour éviter une auto-injection accidentelle.
- En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage du produit.
- En cas de contact accidentel avec la peau, la zone affectée doit être lavée soigneusement avec de l'eau et du savon. En effet, les analogues de la GnRH peuvent être absorbés à travers la peau intacte.
- En cas de contact avec les yeux, rincer soigneusement à l'eau.
- Garder hors de la portée des enfants.

Pharmacologie clinique :

Pharmacodynamie

La péforéline est un décapeptide, analogue synthétique de la gonadoréline (GnRH). La différence de cette hormone est que l'histidine, l'acide aspartique, le tryptophane et la lysine

se retrouvent aux positions 5 à 8 dans la séquence des acides aminés. Chez les porcs castrés, la péforéline stimule de façon sélective la libération de l'hormone folliculo-stimulante (FSH). Cependant, elle n'affecte pas la sécrétion de l'hormone lutéinisante (LH). La sécrétion de FSH induite par une administration unique de péforéline entraîne la croissance des follicules et le déclenchement de l'oestrus.

Pharmacocinétique

La péforéline est rapidement absorbée suite à une administration par voie intramusculaire. La demi-vie plasmatique des analogues de la GnRH varie selon la séquence en acides aminés de la molécule et dure entre quelques minutes et approximativement 3 heures chez les mammifères. La demi-vie plasmatique de la péforéline se situe dans cette fourchette. La péforéline est éliminée rapidement du compartiment sanguin, mais son effet hormonal se maintient pendant plusieurs heures. Les analogues de la GnRH ne persistent que très peu de temps dans le foie, les reins et l'hypophyse. Ils y sont dégradés par voie enzymatique en métabolites biologiquement inactifs, lesquels sont ensuite excrétés par voie urinaire.

Innocuité chez l'espèce-cible : Des doses 1 fois et 3 plus élevées que la dose recommandée sur l'étiquette ont été administrées à des cochettes sexuellement matures lors d'une étude d'innocuité. Aucune réaction indésirable et aucune pathologie anormale n'a été observée suite à l'utilisation du produit. L'innocuité de ce produit n'a pas été évaluée lors de doses répétées.

Efficacité :

Cochettes: Un groupe de 365 cochettes sexuellement matures et ayant reçu un traitement par l'altrénogest pendant 18 jours a été divisé en 3 sous-groupes : un groupe qui n'a pas reçu de traitement hormonal supplémentaire; un groupe qui a reçu de la PMSG 48 heures après le dernier traitement par l'altrénogest; et un groupe qui a reçu 150 µg de péforéline 48 heures après le dernier traitement par l'altrénogest. Les cochettes traitées par la péforéline sont devenues gravides à un taux de 94,6 % et ont atteint un taux de mise bas de 93,9 %. Le taux de mise bas chez les animaux traités par la péforéline était statistiquement meilleur que chez les animaux non traités ($p < 0.05$), mais ce taux n'était pas statistiquement meilleur que le taux de mise bas des animaux traités par la PMSG.

Truies multipares: Un groupe de 149 truies a été traité par 150 µg de péforéline 24 heures après le sevrage des porcelets. Six (6) à 10 jours suivant ce traitement, 93.3% des truies ont présenté des signes d'oestrus, comparativement à une proportion de 80.8% pour le groupe témoin. L'inclusion de la péforéline 24 heures après le sevrage a amélioré l'intervalle entre le sevrage et l'oestrus ($p < 0.05$). Aucune différence entre les deux groupes n'a été identifiée en termes de taux de gestation, de taux de mise bas, des résultats de la portée (de la naissance au sevrage) ou de l'indice des porcelets.

Truies primipares: Une étude préliminaire a déterminé que des truies primipares traitées avec 150 µg de péforéline 24 heures après le sevrage n'ont pas obtenu un meilleur rendement que les truies plus âgées recevant la même dose.

Des études additionnelles ont démontré qu'une dose plus faible (37,5 µg) de péforéline améliore l'intervalle entre le sevrage et l'oestrus, ainsi que l'indice des porcelets (basé sur le nombre total de porcelets nés et le nombre de porcelets sevrés par portée), comparativement aux animaux non traités ($p < 0.05$).

Entreposage : Entreposer à une température entre 2°C et 8°C. Éviter le gel. Garder à l'abri de la lumière. Jeter le produit inutilisé 28 jours après avoir percé le flacon pour la première fois.

Présentation : MAPRELIN XP-10 est offert en flacons à doses multiples de 10 ml, 50 ml, et de 100 ml.

Fabriqué pour: **Modern Veterinary Therapeutics, LLC**
Miami, Florida 33186 - USA

Tel. +1 888 590 9839 Fax +1 305 503 8585

www.modernveterinarytherapeutics.com

info@modernveterinarytherapeutics.com

Modern
Veterinary
Therapeutics

Commande & Information sur le Produit:

Appeler 1 888 590 9839

Fabriqué aux Pays-Bas

Date de révision: 25 mai 2017