

Pr DIN XXXXXXXX
100 mL

Pour usage vétérinaire seulement
MAPRELIN XP-10™

Péforéline injectable (sous
forme d'acétate de
péforéline)

Hormone libératrice de la
gonadotrophine synthétique,
stérile et injectable

Mise en garde: Viande 0 jours

**GARDER HORS DE LA
PORTEE DES ENFANTS.
VOIR LA NOTICE POUR
LES MISES EN GARDE
COMPLETES.**

Fabriqué aux Pays-Bas

Modern
Veterinary
Therapeutics

Pr **INGRÉDIENT ACTIF:** Chaque mL contient:
75 µg/ml Péforéline (sous forme
d'acétate de péforéline).

Agents de conservation : 1mg/ml
chlorocresol

Indications: Pour déclencher l'œstrus
chez les truies et les cochettes.

Posologie et mode d'administration:

Truies primipares: 24 heures après le
sevrage des porcelets : 37,5 µg (0,5
ml).

Truies multipares: 24 heures après le
sevrage des porcelets : 150 µg (2,0 ml).

Cochettes: 48 heures après l'arrêt du
traitement destiné à inhiber le cycle :
150 µg (2,0 ml).

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.

**Voir la notice pour le mode d'emploi
complet.**

Imported by/Importé par: Veterinary
Healthcare Solutions, for Modern
Veterinary Therapeutics, 2516 Binder
Crescent, Oldcastle, ON N0R 1L0

BAR CODE / CODE BARRE

LOT

EXP

DIN XXXXXXXX

100 mL

Veterinary use only

MAPRELIN XP-10™

Péforéline Injection (as
péforéline acetate)

Sterile injectable synthetic
gonadotrophin releasing
hormone

Warnings: Meat 0 days

**KEEP OUT OF REACH OF
CHILDREN**

**SEE THE PACKAGE
INSERT FOR COMPLETE**

WARNINGS

Modern
Veterinary
Therapeutics

Made in the Netherlands

Pr **Veterinary Use Only**

MAPRELIN XP-10™

Péforéline Injection (as péforéline acetate) / Sterile
injectable synthetic gonadotrophin releasing
hormone

Warnings: Meat 0 days
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Active Ingredient: Each mL
contains: 75 µg/mL Péforéline (as
péforéline acetate)

Preservatives: 1 mg/mL chlorocresol

Indications: For the induction of
œstrus in sows and gilts

Dosage and Administration:

Primiparous sows: 24 hours after
weaning off the piglets: 37.5 µg (0.5
mL)

Multiparous sows: 24 hours after
weaning off piglets: 150 µg (2.0 mL)

Gilts : 48 hours after the termination
of the medication for inhibition of the
cycle: 150 µg (2.0mL)

Storage: Store between 2°and 8°C.
Protect from light. Discard unused
product after 28 days of first
broaching the vial.

**See package insert for complete
directions for use.**

Manufactured for/Fabriqué pour:

Modern Veterinary Therapeutics, LLC

14343 SW 119th Ave.

Miami, FL 33186 - USA

File name: Box MAPRELIN XP-10 100mL

Dimensions: 5.2 cm x 5.2 cm x 10.1 cm

Scale: The label is 90% of full size

Version: V08, 0517

Date: 05/25/2017

<p>DIN XXXXXXXX 100 mL</p> <p>Pr MAPRELIN XP-10™</p> <p>Peforelin Injection (as peforelin acetate)/Péforéline injectable (sous forme d'acétate de péforéline)</p> <p>For Veterinary Use Only/Pour usage vétérinaire seulement</p> <p>Sterile synthetic gonadotropin releasing hormone/Gonadorelin synthétique, stérile</p> <p>Warnings/Mises en garde: KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN/ GARDER HORS DE LA PORTEE DES ENFANTS</p> <p>See package insert for complete warnings/ other product information / Voir la notice pour les mises en garde complètes et des informations additionnelles sur le produit.</p>	<p>Active Ingredient/Ingrédient actif: Each mL contains/Chaque mL contient: 75 ug/mL Peforelin (as peforelin acetate)/Péforéline (sous forme d'acétate de péforéline)</p> <p>Preservative/Agent de conservation: 1mg/mL chlorocresol/chlorocrésol</p> <p>Dosage and Administration/Posologie et mode d'administration: Primiparous sows/truies primipares: 24h after weaning off/ 24 h après sevrage: 37.5 µg (0.5 mL) IM Pluriparous sows/truies multipares: 24h after weaning off/ 24 h après sevrage: 150 µg (2.0 mL) IM Gilts/cochettes: 48h after the termination of progestogens/ 48 h après l'arrêt des progestagènes: 150 µg (2.0mL) IM</p> <p>Storage/Entreposage: Store between 2° and 8°C. Protect from light. Discard unused product after 28 days of first broaching the vial/ Entrepozer à une température entre 2°C et 8°C. Eviter le gel. Garder à l'abri de la lumière. Jeter le produit inutilisé 28 jours après avoir percé le flacon pour la première fois.</p> <p>Manufactured for/Fabriqué pour: Modern Veterinary Therapeutics, LLC Imported by/Importé par: Veterinary Healthcare Solutions - Oldcastle, ON N0R 1L0</p>
--	---

BAR CODE

LOT
EXP

File name	Vial Label MAPRELIN XP-10 100 mL
Dimensions	120 mm x 45 mm
Scale	The label is 100% of full size
Version	V08, 0517
Date	05/25/2017

<p>Pr DIN XXXXXXXX 10 mL Pour usage vétérinaire seulement MAPRELIN XP-10™ Péforeline injectable (sous forme d'acétate de péforeline) Hormone libératrice de la gonadotrophine synthétique, stérile et injectable</p>	<p>Pf DIN XXXXXXXX 10 mL Vétérinaire use only MAPRELIN XP-10™ Peforelin injection (as peforelin acetate) Sterile injectable synthetic gonadotrophin releasing hormone</p>	<p>Pf DIN XXXXXXXX 10 mL Vétérinaire use only MAPRELIN XP-10™ Peforelin injection (as peforelin acetate) Sterile injectable synthetic gonadotrophin releasing hormone</p>	<p>Pr MAPRELIN XP-10™ Péforeline Injection (as peforelin acetate) / Sterile injectable synthetic gonadotrophin releasing hormone Warnings: Meat 0 days KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN</p>	<p>Pf MAPRELIN XP-10™ Peforelin Injection (as peforelin acetate) / Sterile injectable synthetic gonadotrophin releasing hormone Warnings: Meat 0 days KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN SEE THE PACKAGE INSERT FOR COMPLETE WARNINGS.</p>	<p>Pf MAPRELIN XP-10™ Peforelin Injection (as peforelin acetate) / Sterile injectable synthetic gonadotrophin releasing hormone Warnings: Meat 0 days KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN SEE THE PACKAGE INSERT FOR COMPLETE WARNINGS.</p>
<p>Pr MAPRELIN XP-10™ Péforeline Injection (as peforelin acetate) / Sterile injectable synthetic gonadotrophin releasing hormone Warnings: Meat 0 days KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN</p>	<p>Pf MAPRELIN XP-10™ Peforelin Injection (as peforelin acetate) / Sterile injectable synthetic gonadotrophin releasing hormone Warnings: Meat 0 days KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN SEE THE PACKAGE INSERT FOR COMPLETE WARNINGS.</p>	<p>Pf MAPRELIN XP-10™ Peforelin Injection (as peforelin acetate) / Sterile injectable synthetic gonadotrophin releasing hormone Warnings: Meat 0 days KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN SEE THE PACKAGE INSERT FOR COMPLETE WARNINGS.</p>			
<p>Pr MAPRELIN XP-10™ Péforeline Injection (as peforelin acetate) / Sterile injectable synthetic gonadotrophin releasing hormone Warnings: Meat 0 days KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN</p>	<p>Pf MAPRELIN XP-10™ Peforelin Injection (as peforelin acetate) / Sterile injectable synthetic gonadotrophin releasing hormone Warnings: Meat 0 days KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN SEE THE PACKAGE INSERT FOR COMPLETE WARNINGS.</p>	<p>Pf MAPRELIN XP-10™ Peforelin Injection (as peforelin acetate) / Sterile injectable synthetic gonadotrophin releasing hormone Warnings: Meat 0 days KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN SEE THE PACKAGE INSERT FOR COMPLETE WARNINGS.</p>			

File name: Box MAPRELIN XP-10 10mL
 Dimensions: 171 mm x 76 mm
 Scale: The label is 100% of full size
 Version: 08_0517
 Date: 05/25/2017

Modern Veterinary Therapeutics
 14343 SW 19th Ave.
 Miami, FL 33186 - USA

Modern Veterinary Therapeutics
 14343 SW 19th Ave.
 Miami, FL 33186-USA

BAR CODE/CODE BARRE

LOT
EXP

Pr 10 mL MAPRELIN XP-10™ Peforelin Injection (as peforelin acetate)/Péforeline injectable (sous forme d'acétate de péforeline) For Veterinary Use Only/Pour usage vétérinaire seulement Sterile synthetic gonadotropin releasing hormone/Contraceptif synthétique, stérile Warnings/Mises en garde: KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN GARDER HORS DE LA PORTEE DES ENFANTS See package insert for complete warnings/other product information. / Voir la notice pour les mises en garde complètes et des informations additionnelles sur le produit.	Active Ingredient/Ingrédient actif: Each mL contains/Chaque mL contient: 75 µg/mL Peforelin (as peforelin acetate)/Péforeline (sous forme d'acétate de péforeline) Preservative/Agent de conservation: 1mg/mL chlorocresol/chlorocrésol Dosage and Administration/Posologie et mode d'administration: Primiparous sows/truies primipares: 24h after weaning off/ 24 h après sevrage: 37.5 µg (0.5 mL) IM Pluriparous sows/truies multipares: 24h after weaning off/ 24 h après sevrage: 150 µg (2.0 mL) IM Gilts/cochettes: 48h after the termination of progestogens/ 48 h après l'arrêt des progestagènes: 150 µg (2.0 mL) IM Storage/Entreposage: Store between 2° and 8°C. Protect from light. Discard unused product after 28 days of first broaching the vial/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. Manufactured for/Fabriqué pour: Modern Veterinary Therapeutics, LLC Imported by/Importé par: Veterinary Healthcare Solutions - Oldcastle, ON NBR 116
	DIN XXXXXXXX BAR CODE LOT EXP

File name: Vial Label MAPRELIN XP-10 10 mL
 Dimensions: 75 mm x 25 mm
 Scale: The label is 100% of full size
 Version: V08, 0517
 Date: 05/25/2017

Pr DIN XXXXXXXX

50 mL

Pour usage vétérinaire seulement
MAPRELIN XP-10™

Péforéline injectable (sous forme d'acétate de péforéline)
Hormone libératrice de la gonadotrophine synthétique, stérile et injectable

Mise en garde: Viande 0 jours
GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS. VOIR LA NOTICE POUR LES MISES EN GARDE COMPLÈTES.

Fabriqué aux Pays-Bas
Modern Veterinary Therapeutics

Pr **MAPRELIN XP-10™**
50mL
DIN XXXXXXXX

Péforéline injectable (as péforéline acétate)
Sterile injectable synthetic gonadotropin releasing hormone

Warnings: Meat 0 days
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Active Ingredient: Each mL contains: 75 µg/mL Péforéline (as péforéline acétate)
Preservatives: 1 mg/mL chlorocresol
Indications: For the induction of estrus in sows and gilts
Dosage and Administration:
Primiparous sows: 24 hours after weaning off the piglets: 37.5 µg (0.5 mL)
Pluriparous sows: 24 hours after weaning off piglets: 150 µg (2.0 mL)
Gilts: 48 hours after the termination of the medication for inhibition of the cycle: 150 µg (2.0 mL)
Storage: Store between 2° and 8°C. Protect from light. Discard unused product after 28 days of first broaching the vial.
See package insert for complete directions for use.
Manufactured for/Fabriqué pour: Modern Veterinary Therapeutics, LLC
14343 SW 119th Ave.
Miami, FL 33186 - USA

Warnings: Meat 0 days
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
SEE THE PACKAGE INSERT FOR COMPLETE WARNINGS.

Modern Veterinary Therapeutics
Made in the Netherlands.

BAR CODE / CODE BARRE

LOT

EXP

File name: Box MAPRELIN XP-10 50mL
Dimensions: 4.5 cm x 4.50 cm x 8.2 cm
Scale: The label is 100% of full size
Version: V08_0517
Date: 05/25/2017

Pr

DIN XXXXXXXX
50 mL

MAPRELIN XP-10™

Peforelin Injection (as peforelin acetate)/
Péforéline injectable (sous forme
d'acétate de péforéline)

For Veterinary Use Only/Pour usage
vétérinaire seulement

Sterile synthetic gonadotropin releasing
hormone/Gonadorelin synthétique, stérile

Warnings/Mises en garde:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN/
GARDER HORS DE LA PORTEE DES
ENFANTS

See package insert for complete warnings/
product information / Voir la notice pour les
mises en garde complètes et des
informations additionnelles sur le produit.

Active Ingredient/Ingrédient actif: Each mL contains/Chaque mL contient: 75
ug/mL Peforelin (as peforelin acetate)/Péforéline (sous forme d'acétate de
péforéline)

Preservative/Agent de conservation: 1mg/mL chlorocresol/chlorocrésol

Dosage and Administration/Posologie et mode d'administration:

Primiparous sows/truies primipares: 24h after weaning off/ 24 h après sevrage:
37.5 µg (0.5 mL) IM

Pluriparous sows/truies multipares: 24h after weaning off/ 24 h après sevrage:
150 µg (2.0 mL) IM

Gilts/cochettes: 48h after the termination of progestogens/ 48 h après l'arrêt des
progestagènes: 150 µg (2.0mL) IM

Storage/Entreposage: Store between 2° and 8°C. Protect from light. Discard
unused product after 28 days of first broaching the vial/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.

Manufactured for/Fabriqué pour: Modern Veterinary Therapeutics, LLC
Imported by/Importé par: Veterinary Healthcare Solutions-Oldcastle, ON N0R 1L0

BAR CODE

LOT
EXP

File name: Vial Label MAPRELIN XP-10 50 mL
Dimensions: 123 mm x 40 mm
Scale: The label is 100% of full size
Version: V08, 0517
Date: 05/25/2017

Pr

Pour usage vétérinaire seulement

MAPRELIN XP-10™

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

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



Importé par: **Veterinary Healthcare Solutions**,
pour Modern Veterinary Therapeutics

2516 Binder Crescent, Oldcastle, Ontario N0R 1L0
(888) 590-9839

Commande & Information sur le Produit:

Appeler 1 888 590 9839

Fabriqué aux Pays-Bas

Date de révision: 25 mai 2017