

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OVUGEN 50 µg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición para 1 ml:

Sustancia activa:

Gonadorelina (como diacetato tetrahidrato)50.0 µg

Excipiente

Alcohol bencílico 15.0 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino: vacas, novillas.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inducción y sincronización del celo y de la ovulación en combinación con prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}) o análogos con o sin progesterona como parte de protocolos de Inseminación artificial a tiempo fijo (IATF).

Tratamiento de la ovulación retardada (repeat breeding o síndrome de la vaca repetidora).

Una vaca o novilla repetidora es generalmente definida como un animal que ha sido inseminado al menos 2 o frecuentemente 3 veces sin haber quedado preñada, a pesar de tener ciclos estrales normales (cada 18 - 24 días), comportamiento de celo normal y ausencia de anomalías clínicas del tracto reproductivo.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La respuesta de las vacas de leche a los protocolos de sincronización puede verse influenciada por el estado fisiológico en el momento del tratamiento, lo cual incluye la edad de la vaca, la condición corporal y el intervalo entre partos.

Las respuestas al tratamiento no son uniformes entre rebaños o entre vacas de un mismo rebaño.

Cuando en el protocolo se incluye un periodo de tratamiento con progesterona, el porcentaje de vacas que muestran celo en un periodo dado es normalmente superior que en vacas no tratadas y en las que la fase luteal es de duración normal.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

- Deberá administrar el producto con precaución para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
- No se conocen los efectos de una exposición accidental a análogos de GnRH en mujeres gestantes o en mujeres con ciclos reproductivos normales; por lo tanto se recomienda que las mujeres gestantes no administren el medicamento y que las mujeres en edad reproductiva administren el medicamento con precaución.
- Vigilar para evitar el contacto con piel y ojos. En caso de contacto con la piel, aclarar inmediatamente con agua puesto que los análogos de gnRH pueden absorberse a través de la piel. En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar con agua en abundancia.
- Las personas con hipersensibilidad conocida a análogos de GnRH, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Estudios laboratoriales en ratas y conejos no han puesto en evidencia efectos teratógenos o embriotóxicos.

La observación de vacas gestantes que recibieron el producto en una fase temprana de la gestación no ha evidenciado efectos negativos en los embriones bovinos

Es improbable que la administración involuntaria a un animal gestante resulte en efectos adversos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

100 µg de gonadorelina (como diacetato) por animal en inyección única.

Es decir, 2 ml de producto por animal.

La decisión sobre el protocolo a utilizar debe tomarla el veterinario responsable del tratamiento en base a los objetivos del tratamiento del rebaño o de la vaca a nivel individual. Se han evaluado los siguientes protocolos que pueden utilizarse:

Inducción y sincronización del celo y de la ovulación en combinación con prostaglandina F₂α (PGF₂α) o análogos:

- Día 0: Primera inyección de gonadorelina (2 ml de producto)
- Día 7: Inyección de prostaglandina (PGF₂α) o análogo
- Día 9: Debe administrarse la segunda inyección de gonadorelina (2 ml de producto)

El animal debe inseminarse entre 16-20 horas después de la última inyección del medicamento o a la observación del celo si se produce antes.

Inducción y sincronización del celo y de la ovulación en combinación con prostaglandina F₂α (PGF₂α) o análogos y con un dispositivo intravaginal de liberación de progesterona:

En informes publicados encontramos los siguientes protocolos de IATF:

- Insertar el dispositivo intravaginal de liberación de progesterona durante 7 días
- Inyectar gonadorelina (2 ml de producto) al colocar el dispositivo de progesterona
- Inyectar prostaglandina (PGF₂α) o análogo 24 horas antes de la retirada del dispositivo
- IATF a las 56 horas de la retirada del dispositivo, o
- Inyección de gonadorelina (2 ml de producto) a la 36 horas de la retirada del dispositivo intravaginal liberador de progesterona e IATF 16 a 20 horas después.

Tratamiento de la ovulación retardada (repeat breeding o síndrome de la vaca repetidora):

GnRH se inyecta durante el estro.

Para mejorar los ratios de embarazo, debería seguirse el siguiente programa de inyección e inseminación:

- la inyección debería administrarse entre 4 y 10 horas después de la detección del estro
- se recomienda un intervalo mínimo de 2 horas entre la inyección de GnRH y la inseminación artificial
- la inseminación artificial debe llevarse a cabo de acuerdo con las recomendaciones usuales, es decir 12 a 24 horas después de la detección del celo.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado signos clínicos apreciables de intolerancia local ni general tras la administración de una dosis hasta 5 veces superior a la recomendada siguiendo una pauta de administración extendida desde una vez al día a 3 veces al día.

4.11 Tiempo de espera

Carne: cero días

Leche: cero horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas liberadoras de Gonadotropina.
ATCvet: QH01CA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Gonadorelina (como diacetato) es una hormona sintética fisiológicamente y químicamente idéntica a la Hormona liberadora de Gonadotropina (GnRH) sintetizada en mamíferos.

La gonadorelina estimula la síntesis y liberación de las gonadotropinas hipofisarias, hormona luteinizantes (LH) y hormona folículoestimulante (FSH). Su acción es mediada por un receptor específico de la membrana plasmática. Sólo se requiere el 20% de ocupación del receptor GnRH para inducir el 80% de la respuesta máxima biológica. La unión de GnRH a su receptor, activa la protein kinasa C (PKC) y también las cascadas de protein kinasa activada por mitógenos (MAPK) las cuales proporcionan un enlace importante para la transmisión de señales de la superficie de las células a los núcleos permitiendo la síntesis de las hormonas de gonadotropina.

En vacas repetidoras, uno de los fallos destacados es el retraso y el pequeño aumento preovulatorio de LH conducente el retraso de la ovulación. La inyección de GnRH durante el estro incrementa el pico LH espontáneo y previene el retraso en ovulación en vacas repetidoras.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Después de la administración intramuscular de 100 µg de gonadorelina (como diacetato) al animal, la absorción de GnRH es rápida. La concentración máxima (C_{max}) de 120.0 ± 34.2 ng / litro se obtiene después de 15 min (T_{max}). Las concentraciones de GnRH decrecen rápidamente en el plasma.

La biodisponibilidad absoluta de gonadorelina (IM frente IV) fue estimada alrededor de 89%.

Distribución

24 horas después de la administración intramuscular de 100µg de gonadorelina (como diacetato) radiomarcada, las grandes cantidades de radioactividad en tejidos fueron medido en los órganos principales de excreción: hígado, riñón, y pulmones.

8 o 24 horas después de la administración, la gonadorelina muestra una unión a proteínas plasmáticas extensa del 73%.

Metabolismo

Gonadorelina es un péptido que se encuentra así en la naturaleza el cual se rompe rápidamente en metabolitos inactivos.

Eliminación

Después de la administración intramuscular de gonadorelina a las vacas lecheras, la principal vía de excreción es la leche seguida por la orina y las heces. Un alto porcentaje de la dosis administrada se excreta como dióxido de carbono en el aire expirado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico

Dihidrogenofosfato de potasio
Fosfato de dipotasio
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Mantener el envase dentro de su caja para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Material del envase primario

Vial de cristal transparente tipo I (4 ml).
Vial de cristal transparente tipo II (10 - 20 - 50 ml).
Tapón de clorobutilo

Tamaños de envase

Caja que contiene 1 vial de cristal de 4 ml
Caja que contiene 1 vial de cristal de 10 ml
Caja que contiene 1 vial de cristal de 20 ml
Caja que contiene 1 vial de cristal de 50 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
Carabela La Niña, 12
08017 Barcelona



8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1779 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03 de octubre de 2007

Fecha de renovación de la autorización: 28 de noviembre de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08 de febrero de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**