RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FERTAGYL 0,1 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Gonadorelina ..... 0,1 mg
(equivalente a 0,10508 mg de acetato de gonadorelina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Alcohol bencílico (E 1519)	10,0 mg
Cloruro de sodio	
Ácido acético	
Hidróxido de sodio	
Agua para preparaciones inyectables.	

Solución inyectable transparente e incolora, libre de partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Vacas y conejas reproductoras.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Vacas: Tratamiento de quistes foliculares.
Mejora de la fertilidad en hembras con antecedentes de ovulación retardada.
Inducción de la ovulación.

Conejas reproductoras: Inducción de la ovulación.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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

La gonadorelina es un análogo de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH) que estimula la liberación de hormonas sexuales. Se desconocen los efectos de la exposición accidental a los análogos de la GnRH sobre las mujeres embarazadas o las mujeres con ciclos reproductivos normales; por tanto, se recomienda que las mujeres embarazadas no administren el medicamento veterinario y que las mujeres en edad fértil lo administren con precaución.

Este medicamento veterinario debe manipularse con precaución para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Los análogos de la GnRH pueden absorberse a través de la piel y el alcohol bencílico puede provocar irritación local. Debe evitarse el contacto con la piel y los ojos. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental con piel u ojos, lavar la zona afectada inmediatamente con agua abundante.

Los análogos de la GnRH y el alcohol bencílico pueden provocar hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a los análogos de la GnRH y al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Vacas y conejas reproductoras:
Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Su uso no está recomendado durante la gestación.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

La dosis varía en función de la especie y la indicación:

ESPECIES DE DESTINO	INDICACIÓN	DOSIS (por animal)
Vacas	Tratamiento de ovarios quísticos	0,5 mg de gonadorelina (5 ml del medicamento veterinario)
	Mejora de fertilidad en vacas repetidoras cuando se administra en el momento de la IA	0,25-0,5 mg de gonadorelina (2,5-5 ml del medicamento veterinario)
	Mejora de la fertilidad cuando se administra en mitad del ciclo (días 11-14)	0,25-0,5 mg de gonadorelina (2,5-5 ml del medicamento veterinario)
	Mejora de la fertilidad cuando se administra en el período posparto (<día 40)	0,1-0,25 mg de gonadorelina (1-2,5 ml del medicamento veterinario)
Conejas reproductoras	Inducción de la ovulación	0,02 mg de gonadorelina (0,2 ml del medicamento veterinario)

Mantener las condiciones de asepsia habituales.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

El medicamento tiene un amplio margen de seguridad.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Vacas: Carne: Cero días.
Leche: Cero días.
Conejas reproductoras: Carne: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QH01CA01

4.2 Farmacodinamia

La gonadorelina es el análogo sintético de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH), la hormona natural secretada por el hipotálamo y que a nivel de la hipófisis estimula la síntesis y la liberación de las gonadotropinas: LH (hormona luteinizante) y FSH (hormona foliculoestimulante). La FSH estimula la

formación y crecimiento del folículo y la LH es responsable de la maduración de dicho folículo y finalmente de la ovulación.

4.3 Farmacocinética

Las concentraciones máximas tras la administración intramuscular se obtienen después de 17,5 min. La biodisponibilidad de la GnRH administrada por vía intramuscular es del 35,6 % en comparación con la administración por vía intravenosa.

La gonadorelina se absorbe rápidamente tras la administración intramuscular. Se distribuye sobre todo en hipófisis, ovarios, hígado y riñón.

Se metaboliza rápidamente en péptidos inactivos y aminoácidos. La principal vía de excreción es la renal.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 vial de 5 ml.
Caja con 10 viales de 5 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2664 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 6 noviembre 2012.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).