FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GESTAVET-GnRH
Gonadorelina (acetato) 0,1 mg/ml, en solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por ml:

Sustancia activa:
Gonadorelina (acetato) ..... 0,1 mg

Excipientes:
Alcohol bencílico (E-1519) ..... 10,5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Conejas y vacas.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Conejas: Inducción de la ovulación.

Vacas: Inducción y sincronización de la ovulación.

Reducción del periodo anovulatorio post-parto
Mejora de la fertilidad en el postparto.
Tratamiento de quistes ováricos.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales con historial de hipersensibilidad a la gonadorelina.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

En vacas lecheras, no administrar hasta 20-30 días post-parto, ya que no existe receptividad por parte del ovario.
En conejas no administrar a hembras menores de 86 días de edad.
Durante su administración debe utilizarse un equipo estéril, evitando la contaminación del producto.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Este medicamento no debe ser administrado por mujeres gestantes.
Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente los ojos con agua abundante durante al menos 15 minutos.
Evitar el contacto con la piel. En caso de derrame del producto en la piel, lavar la zona inmediatamente con agua abundante durante al menos 15 minutos.
La autoinyección puede producir dolor e irritación local en la zona de inoculación.

En caso de autoinyección, contacto con los ojos o derrame sobre la piel accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación
Su uso no está recomendado durante la gestación.

Lactancia
Puede utilizarse durante la lactancia

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Administración por vía intramuscular.

Conejas:
Inducción de la ovulación: 0,2 ml de GESTAVET-GnRH (equivalente a 0,02 mg gonadorelina/animal).

Vacas:
Para todas las indicaciones: 1 ml de GESTAVET-GnRH (equivalente a 0,1 mg gonadorelina/animal) en dosis única.

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

No se han descrito efectos adversos.

4.11 Tiempo(s) de espera

Conejas: Carne: Cero días.

Vacas: Carne: Cero días.
Leche: Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Gonadorelina, código ATCvet: QH01CA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La gonadorelina es el análogo sintético de la GNRH, la hormona natural secretada por el hipotálamo, y que a nivel de la hipófisis estimula la síntesis y la liberación de las gonadotropinas: la hormona folículo estimulante (FSH) y la hormona luteinizante (LH). La FSH estimula la formación y el crecimiento folicular y la LH es la hormona responsable de la maduración de dicho folículo y finalmente de la ovulación.

La administración de la dosis intramuscular dentro del rango recomendado causa un aumento inmediato y sustancial de los niveles de LH y FSH en plasma. Los picos de LH se encuentran dentro del rango fisiológico preovulatorio.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración intramuscular, la gonadorelina se absorbe rápidamente en el punto de inyección, y su semivida plasmática es de aproximadamente 20 minutos.

La gonadorelina se distribuye sobretodo en la hipófisis, en los ovarios, en el hígado, y en el riñón, en el plasma se distribuye en menor proporción, debido a la baja unión a proteínas plasmáticas.

Se metaboliza rápidamente en peptidos inactivos y aminoácidos en varios tejidos, muy especialmente a nivel renal y hepático.

Las vías principales de excreción son la urinaria y respiratoria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC)
Conservar en el embalaje original.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El producto se envasa en viales de vidrio, incoloros, de Tipo I, de 10 ml y 20 ml, cerrados con tapón de elastómero tipo I y encapsulados con cápsula de aluminio anodizado.

Formatos:
- Caja con 1 vial de 5 ml, (en vial de 10 ml).
- Caja con 1 vial 10 ml, (en vial de 10 ml).
- Caja con 1 vial 20 ml, (en vial de 20 ml).
- Caja con 10 viales de 5 ml (en vial de 10 ml).
- Caja con 10 viales de 10 ml (en vial de 10 ml).
- Caja con 10 viales de 20 ml (en vial de 20 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 o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
Quintanadueñas, 6, Bloque A, 1º piso
28050 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1725 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 05 febrero 2007

Fecha de la renovación: 02 noviembre 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/2023

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**