

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OVUPLANT COMPRIMIDOS PARA IMPLANTACION DE 2,1 mg PARA EQUINO (YEGUAS)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido para implantación contiene:

Sustancia activa:

2,1 mg de deslorelina como acetato de deslorelina.

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos para implantación.

Implante sólido de forma cilíndrica para uso subcutáneo. El implante mide aproximadamente 2,3 mm de diámetro y 3,6 mm de longitud, y se provee en una jeringa plástica precargada, con una aguja de acero inoxidable conectada a la misma.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especie de destino

Equinos (yeguas no preñadas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En yeguas: tratamiento zootécnico para la inducción de la ovulación dentro de las 48 horas, durante el estro en yeguas con ciclos normales (en la estación sexual), cuyos folículos ováricos tengan un diámetro superior a los 30 mm.

4.3 Contraindicaciones

Ver Sección 4.7

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se debe implantar el medicamento veterinario a las yeguas cuando se haya detectado mediante palpación rectal o ecografía un folículo ovárico en desarrollo de más de 30 mm de diámetro. En animales en reproducción de gran tamaño es posible que haya que

aguardar hasta que el folículo dominante haya alcanzado un diámetro de 35 mm antes de administrar el medicamento veterinario.

Se debe montar o inseminar a las yeguas antes de las 48 horas posteriores a la aplicación del tratamiento. Se debe monitorizar a la yegua para asegurarse de que se ha producido la ovulación y de que no serán necesarias otras montas. Si no se produce ovulación antes de las 48 horas posteriores a la implantación, continúe la reproducción según los procedimientos sistemáticos de reproducción.

Se ha observado que las yeguas tratadas con deslorelina presentan folículos significativamente más pequeños antes de la ovulación que las yeguas que recibieron placebo. Sin embargo, el tratamiento no tuvo efecto en el porcentaje de yeguas preñadas a los días 18 o 50.

En todos los estudios que evaluaron la tasa de concepción y preñez no hubo diferencias entre las yeguas tratadas con deslorelina y las yeguas no tratadas al final del estudio.

No se ha establecido la eficacia en las yeguas en la fase de transición vernal (primavera).

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No utilice si el envase de papel metalizado está roto.

Solamente se debe administrar un implante por yegua y estro.

El medicamento veterinario no ha sido probado en yeguas menores de tres (3) años de edad.

Utilice solamente en yeguas aptas para reproducción.

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

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas, ya que se ha demostrado en animales de experimentación que los análogos de la GnRH resultan tóxicos para el feto.

Cuando se administra el medicamento veterinario, se debe tener cuidado de evitar la autoinyección accidental; para ello asegúrese que los animales están sujetos de forma correcta y que la aguja está protegida hasta el momento del implante.

En caso de autoinyección accidental, consulte a un médico inmediatamente a fin de retirar el implante, dado que los análogos de la GnRH pueden causar efectos adversos en los sistemas reproductivos masculino y femenino.

Si bien el contacto del medicamento veterinario con la piel es poco probable, en caso de que ocurra se debe lavar la zona expuesta con agua y jabón inmediatamente, dado que los análogos de la GnRH se pueden absorber por medio de la piel.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En algunas yeguas se ha observado edema localizado y fibrosis leve en el sitio del implante, acompañado de un leve aumento de la sensibilidad al tacto y temperatura cutánea elevada. Estos efectos son transitorios y normalmente se resuelven sin tratamiento dentro de los 2 a 5 días.

Algunas yeguas en las que se implante el medicamento veterinario (deslorelina) pueden experimentar un aumento del período de diestro después de su utilización.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar durante la gestación. Se ha demostrado que los análogos de la GnRH son tóxicos para el feto en animales de experimentación, cuando se administran durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Se debe administrar un implante por vía subcutánea, en la región lateral del cuello, a mitad de la distancia entre la cabeza y el hombro.

Prepare el sitio de implantación limpiando meticulosamente la piel con un desinfectante adecuado. Introduzca la aguja completamente por vía subcutánea y presione el émbolo de la jeringa. Retire la aguja lentamente, mientras presiona la piel en el sitio de inserción. Examine la jeringa y la aguja para corroborar que el implante no ha quedado ni en la jeringa ni en la aguja. Posiblemente se pueda palpar el implante *in situ*.

El implante se absorbe y no es necesario retirarlo.

No intente reutilizar el dispositivo de implantación.

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

En estudios de seguridad y tolerancia, el único efecto adverso sistémico observado en yeguas que recibieron un máximo de 10 implantes de forma simultánea fue la supresión de la actividad ovárica.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 7 días.

No utilizar en yeguas que produzcan leche para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo: Hormonas liberadoras de gonadotropina
Código veterinario ATC: QH01CA93

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Deslorelina es un oligopéptido sintético análogo de la hormona liberadora de gonadotropina que se utiliza para fomentar la ovulación en yeguas con estros. El mecanismo de acción de la deslorelina es equivalente al de la GnRH natural; estimula la liberación de hormona estimulante de los folículos (FSH) y de hormona luteinizante (LH) en la hipófisis. El aumento de la concentración de LH en la circulación fomenta la ovulación en yeguas con un folículo en desarrollo de diámetro superior a los 30 mm. El uso de una formulación implantable que libera deslorelina durante un período corto resulta en un pico preovulatorio de LH dentro de una franja estrecha de tiempo, con lo cual induce la ovulación dentro de las 48 horas en un alto porcentaje de yeguas. De esta manera el progreso de la ovulación disminuye la duración del estro y permite una mejor sincronización entre la monta y la ovulación.

5.2 Datos farmacocinéticos

No se han realizado mediciones directas de la liberación de deslorelina *in vivo* en la especie a la que está destinado el producto. Debido al mecanismo de acción y a la metabolización rápida de la deslorelina, no es factible realizar una medición directa de la sustancia en el plasma. Para superar este obstáculo, se han utilizado marcadores indirectos de la presencia de deslorelina, mediante la medición de las concentraciones de LH y FSH en la sangre. La observación de aumento de las concentraciones de LH y FSH en la sangre entre las 12 y 48 horas después del implante aporta evidencia indirecta de que se produce liberación de deslorelina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidrogenofosfato de calcio dihidrato
Aceite vegetal hidrogenado

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El implante se provee en una jeringa precargada de polipropileno, con una aguja de acero inoxidable conectada a la misma. Cada dispositivo precargado de implantación se provee en un envase sellado de papel metalizado. Cada caja de cartón contiene 5 de estos envases.

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1832 ESP

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

23 de enero de 2008

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.