RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RELOSYL 50 microgramos/ml solución inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Gonadorelina (como acetato de gonadorelina) 50 µg

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)	9 mg
Dihidrogenofosfato de potasio	
Fosfato de dipotasio	
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución clara, incolora o prácticamente incolora, libre de partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas y novillas).

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

Tratamiento de quistes ováricos foliculares.

En asociación con inseminación artificial, para optimizar el tiempo de ovulación.

Inducción y sincronización del estro y ovulación en combinación con Prostaglandina F2α (PGF2α) con o sin progesterona como parte de protocolos de Inseminación artificial a Tiempo Fijo (IATF):

— En vacas cíclicas: Para ser utilizado en combinación con PGF2α o análogo.

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

— En vacas y novillas cíclicas y no cíclicas: Para ser utilizado en combinación con PGF2α o análogo y dispositivo de liberación de progesterona.

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

Para el tratamiento de quistes ováricos, la condición de quistes ováricos foliculares debe ser diagnosticada mediante palpación rectal, revelando la presencia de estructuras foliculares persistentes con diámetro superior a 2,5 cm, y debe ser confirmada mediante el ensayo de progesterona en plasma o leche.

El medicamento veterinario debe administrarse al menos 14 días después del parto debido a la ausencia de receptividad de la hipófisis antes de este momento.

Para inducción y sincronización del estro y ovulación en protocolos de Inseminación artificial a Tiempo Fijo (IATF), el medicamento veterinario debe administrase al menos 35 días después del parto. La respuesta de vacas y novillas a los protocolos de sincronización está influenciada por el estado fisiológico en el momento del tratamiento. Las respuestas al tratamiento pueden variar entre los rebaños o entre vacas dentro de los rebaños. Sin embargo, el porcentaje de vacas que presentan celo dentro de un período determinado es generalmente mayor que en las vacas no tratadas y la fase lútea posterior es de duración normal.

Para el protocolo que sólo incluye PGF2α recomendado para vacas cíclicas: Para maximizar las tasas de concepción de las vacas que van a ser tratadas, debería determinarse y confirmarse la actividad cíclica regular del ovario. Se conseguirán óptimos resultados en vacas cíclicas sanas.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Animales en mal estado, ya sea por enfermedad, nutrición inadecuada u otros factores, pueden responder mal al tratamiento.

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 gonadotropina (GnRH) que estimula la liberación de hormonas sexuales. Se desconocen los efectos de la exposición accidental a análogos de GnRH en mujeres embarazadas o en 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.
El medicamento veterinario debe ser manejado con cuidado para evitar la autoinyección accidental.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Dado que los análogos de la GnRH se pueden absorber a través de la piel y que el alcohol bencílico puede provocar una ligera irritación local, es preciso tener cuidado para evitar que entre en contacto con la piel y con los ojos. En caso de contacto con la piel y/o los ojos, aclarar de forma inmediata y exhaustiva con abundante agua.
Los análogos de la GnRH y el alcohol bencílico pueden provocar hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a los análogos de la GnRH o 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

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

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.

- **Tratamiento de quistes ováricos foliculares:** 100-150 microgramos de gonadorelina (como acetato) por animal (ej., 2-3 ml de medicamento veterinario por animal). En caso necesario, el tratamiento puede repetirse a intervalos de 1-2 semanas.

- **En asociación con inseminación artificial para optimizar el tiempo de ovulación, mejorando las posibilidades de que la vaca tratada sea fértil:** 100 microgramos de gonadorelina (como acetato) por animal (ej., 2 ml de medicamento veterinario por animal). La administración debe realizarse en el momento de la inseminación artificial y/o a los 12 días de ésta.

Deberá seguirse el siguiente programa de inyección e inseminación:

- La inyección debe 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.

- **Inducción y sincronización del estro y ovulación en combinación con Prostaglandina F2α (PGF2α) con o sin progesterona como parte de protocolos de Inseminación Artificial a Tiempo Fijo (IATF):**

Se han citado frecuentemente en la literatura los siguientes protocolos:

En vacas cíclicas:

- Día 0 Inyectar 100 microgramos de gonadorelina (como acetato) por animal (2 ml de medicamento veterinario).
- Día 7 Inyectar PGF2α o análogo (dosis luteolítica).
- Día 9 Inyectar 100 microgramos de gonadorelina (como acetato) por animal (2 ml de medicamento veterinario).
- Inseminación artificial 16–20 horas después, o a celo visto si es anterior.

Alternativamente:

- Día 0 Inyectar 100 microgramos de gonadorelina (como acetato) por animal (2 ml de medicamento veterinario).
- Día 7 Inyectar PGF2α o análogo (dosis luteolítica).
- Inseminación artificial e inyección de 100 microgramos de gonadorelina (como acetato) por animal (2 ml de medicamento veterinario) 60–72 horas después o a celo visto si es anterior.

En vacas y novillas cíclicas y no cíclicas:

- Insertar el dispositivo intravaginal de liberación de progesterona durante 7-8 días.
- Inyectar 100 microgramos de gonadorelina (como acetato) por animal (2 ml del medicamento veterinario) en el momento de la inserción del dispositivo.
- Inyectar una dosis luteolítica de PGF2α o análogo 24 antes de la eliminación del dispositivo.
- IATF 56 horas después de la eliminación del dispositivo, o
- Inyectar 100 microgramos de gonadorelina (como acetato) por animal (2 ml de medicamento veterinario) 36 horas después de la eliminación del dispositivo de liberación de progesterona e IATF 16 a 20 horas más tarde.

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

No se han observado signos medibles de intolerancia clínica local o general a dosis hasta 5 veces la dosis recomendada en un régimen extendido de una a tres administraciones diarias.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: cero días.

Leche: cero horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QH01CA01.

4.2 Farmacodinamia

La gonadorelina (como acetato) es una gonadorelina sintética ("Hormona liberadora de gonadotropina" GnRH) fisiológica y químicamente idéntica a la gonadorelina natural liberada por el hipotálamo en mamíferos.

La gonadorelina estimula la síntesis y liberación de las gonadotropinas pituitarias, de la hormona luteinizante (LH) y de la hormona estimulante del folículo (FSH). Su acción es mediada por un receptor específico de la membrana plasmática. Se requiere únicamente un 20% de ocupación del receptor GnRH para inducir el 80% de la máxima respuesta biológica. La unión de GnRH a su receptor activa la proteína kinasa C (PKC) y también las cascadas de proteína kinasas activadas por mitógenos (MAPK), que proporcionan un enlace importante para la transmisión de señales desde la superficie celular al núcleo, permitiendo la síntesis de las hormonas gonadotropínicas.

La repetición de ciclos puede estar afectada por múltiples factores, entre los que se incluyen las prácticas de alimentación y manejo. Además, uno de los hallazgos más destacados en animales repetidores es el retraso y pequeño aumento preovulatorio de LH, que conduce a la ovulación retardada. La inyección de GnRH durante el estro incrementa el pico espontáneo de LH y previene el retraso en la ovulación en vacas repetidoras.

4.3 Farmacocinética

Absorción

La gonadorelina se absorbe rápidamente tras la administración intramuscular en vacas, presentando una semivida plasmática de aproximadamente 20 minutos.

Distribución

Treinta minutos después de la administración, se detecta un incremento en los niveles de LH, lo que evidencia una rápida distribución a la adenohipófisis.

Metabolismo

El compuesto es rápidamente metabolizado a péptidos inactivos más pequeños y aminoácidos.

Eliminación

La principal vía de excreción es la renal, aunque una proporción significativa también se excreta en el aire espirado.

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: 18 meses.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar el vial en el embalaje exterior.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparente tipo II, con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos
Caja con 1 vial de 6 ml
Caja con 1 vial de 20 ml
Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 10 viales de 6 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

Laboratorios SYVA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3359 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Septiembre de 2018

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

02/2024

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).