

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ovucron 0,025 mg/ml solución inyectable para bovino y conejos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Lecirelina 0,025 mg
(equivalentes a 0,026 mg de lecorelina acetato)

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 (E1519)	20 mg
Ácido acético glacial (E260)	
Fosfato disódico dodecahidrato (E339ii)	
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente incolora, sin partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas) y conejos (conejas reproductoras).

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

Bovino (vacas)

Tratamiento de quistes ováricos foliculares.

Inducción de la ovulación en el momento de la inseminación, en casos de celos cortos, silentes o prolongados.

Conejos (conejas reproductoras)

Inducción de la ovulación.

Incremento de la tasa de concepción.

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:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los análogos de la GnRH y al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Los estudios efectuados en ratas han demostrado efectos tóxicos para el feto de la lecorelina; por lo tanto, las mujeres embarazadas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Las mujeres en edad fértil deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Evitar el contacto del medicamento veterinario con los ojos y la piel. En caso de contacto accidental, lavar con abundante agua. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente la zona expuesta con agua y jabón, ya que la lecorelina, al igual que todos los análogos de la GnRH, puede absorberse a través de la piel. Lavarse las manos después del uso.

Tener precaución para evitar la autoinyección accidental cuando se administre el medicamento veterinario, asegurando que los animales estén adecuadamente sujetos y que la aguja esté protegida hasta el momento de la administración. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber ni fumar mientras se manipule el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas) y conejos (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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación.
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 posología varía de acuerdo con las indicaciones y la especie animal, como se indica a continuación:

Bovino (vacas)

- Tratamiento de quistes ováricos foliculares: 0,1 mg de lecorelina por animal, correspondientes a 4 ml del medicamento veterinario por animal.
- Inducción de la ovulación en el momento de la inseminación, en casos de celos cortos, silentes o prolongados: 0,05 mg de lecorelina por animal, correspondientes a 2 ml del medicamento veterinario por animal.

Conejos (conejas reproductoras)

- Inducción de la ovulación: 0,005 mg de lecorelina por animal, correspondientes a 0,2 ml del medicamento veterinario por animal.
- Incremento de la tasa de concepción: 0,0075 mg de lecorelina por animal, correspondientes a 0,3 ml del medicamento veterinario por animal.

El tratamiento debe administrarse 24 h después del parto.

La monta o la inseminación deben tener lugar inmediatamente después de la administración.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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

No se observaron acontecimientos adversos en bovino tras la administración de hasta 3 veces la dosis recomendada, ni en conejos tras la administración de hasta 2 veces la dosis recomendada.

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 : QH01CA92

4.2 Farmacodinamia

La lecorelina es un análogo sintético de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH). Se diferencian por la sustitución de D-leucina terciaria por glicina en posición 6, y de glicina por un grupo etilamida en posición 10. Por consiguiente, es un nonapéptido.

Debido a las diferencias estructurales entre la lecorelina y la GnRH natural, lecorelina presenta mayor persistencia en los receptores hipofisarios específicos.

La acción fisiológica de las gonadotropinas consiste en estimular la maduración del folículo, e inducir la ovulación y la aparición del cuerpo lúteo ovárico.

4.3 Farmacocinética

La lecorelina, administrada por vía intramuscular, es absorbida rápidamente.

La eliminación plasmática también ocurre de forma rápida, aunque su acción se mantiene por varias horas, debido a una mayor persistencia en su unión a los receptores.

Sin embargo, la farmacocinética depende de la especie y de la dosis.

Los análogos de la GnRH se acumulan, principalmente, en hígado, riñón e hipófisis, donde son metabolizados enzimáticamente, produciendo compuestos sin actividad farmacológica que son posteriormente excretados en la orina.

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

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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°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 incoloro de tipo I (2 y 10 ml), o vial de vidrio incoloro de tipo II (20 ml), cerrados con un tapón de goma de clorobutilo tipo I y sellados con un precinto de aluminio flip-off, en una caja de cartón.

Formatos:

Caja de cartón con 15 viales de 2 ml

Caja de cartón con 1 vial de 10 ml

Caja de cartón con 1 vial de 20 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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la lecorelina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

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

FATRO S.p.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3507 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29 noviembre 2016

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

06/2026

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>).