

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GESLIN 0,0040 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos, porcino y conejos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Buserelina0,0040 mg
(equivalente a 0,0042 mg de acetato buserelina)

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519)20 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución transparente e incolora

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas), caballos (yeguas), porcino (cerdas reproductoras) y conejos (conejas reproductoras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino (vacas):

- Tratamiento de quistes foliculares.
- Anestro por aciclia (no debido a la presencia de cuerpo lúteo).
- Mejora de la fertilidad en hembras con antecedentes de ovulación retardada.
- Atresia folicular.
- Incremento del índice de fecundidad en la inseminación artificial o en la monta natural.

Caballos (yeguas):

- Tratamiento de quistes foliculares.
- Anovulación asociada a estro prolongado a pesar de existencia de un folículo bien desarrollado
- Inducción a la ovulación.

Porcino (cerdas reproductoras):

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

- Para la inducción de la ovulación.

Conejos (conejas reproductoras):

- Inducción a la ovulación después del parto.
- Incremento del índice de fecundidad en la inseminación o monta natural.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El tratamiento con un análogo de la GnRH es únicamente sintomático y no elimina las causas subyacentes del trastorno de la fertilidad.

Bovino

El producto debería administrarse al menos 14 días después del parto debido a la ausencia de receptividad de la hipófisis antes de ese momento

En el tratamiento de quistes ováricos, un veterinario clínico debería diagnosticar y confirmar la condición del quiste folicular.

4.5 Precauciones especiales de uso

No desinfectar las jeringuillas o agujas con alcohol ni fenoles.

Precauciones especiales para su uso en animales

Utilizar procedimientos asépticos para inyectar el medicamento. Puede producirse infección si bacterias anaerobias penetran el tejido en el lugar de inyección, en particular tras la administración intramuscular.

Se recomienda administrar cuando el folículo ovárico está suficientemente desarrollado o maduro y según protocolos reproductivos establecidos.

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

Este medicamento no debe ser administrado por mujeres embarazadas debido a que se ha observado que la buserelina es fetotóxica en estudios realizados en animales de laboratorio.

Dados los efectos potenciales en la función reproductora, las mujeres en edad fértil deben manejar el medicamento veterinario con precaución.

Evitar el contacto con la piel y ojos. Lavar las manos tras su uso.

En caso de derrame accidental sobre la piel, lavar la zona expuesta inmediatamente con agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos, lavar con agua abundante y si es necesario contacte con un médico.

Cuando se administre el medicamento veterinario, se tomarán medidas para evitar la autoinyección accidental sujetando debidamente a los animales y manteniendo protegida la aguja de aplicación hasta el momento de la inyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber o fumar mientras se maneja el producto

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o lactancia.

No utilizar este medicamento durante la gestación o lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular preferentemente. También se puede emplear la vía intravenosa o subcutánea.

Bovino (vacas):

- Tratamiento de quistes foliculares: 0,020 mg de buserelina/animal (equivalente a 5 ml de producto/animal) en dosis única. Si a los 10-14 días de la aplicación no se detectan cuerpos lúteos será preciso repetir el tratamiento.

- Aciclia: 0,020 mg de buserelina/animal (equivalente a 5 ml de producto/animal) en dosis única. El celo aparecerá de 8-22 días después. Aun así, si a los 10-12 días no ha aparecido el celo, es conveniente efectuar una palpación de control. Alternativamente puede realizarse una determinación de progesterona en leche. El tratamiento deberá repetirse en este primer momento cuando se compruebe que los ovarios no han entrado en función. Si se diagnostica un cuerpo lúteo formado puede administrarse prostaglandina luteolítica para inducir el celo o esperar a la aparición del celo natural que se presenta de 10-12 días después.

- Mejora de la fertilidad en hembras con ovulación retardada: 0,010 mg de buserelina/animal (equivalente a 2,5 ml de producto/animal) en dosis única.

- Atresia folicular: 0,010 mg de buserelina/animal (equivalente a 2,5 ml de producto/animal) en dosis única.

- Incremento del índice de fecundidad en la inseminación artificial o monta natural: 0,010 mg de buserelina/animal (equivalente a 2,5 ml de producto/animal) en dosis única 8 horas antes o durante la inseminación o monta. Alternativamente puede administrarse la misma dosis de

0,010 mg de buserelina/animal (equivalente a 2,5 ml de producto/animal) a los 11-12 días tras la inseminación como ayuda para prevenir la luteolisis y en consecuencia la mortalidad embrionaria.

Caballos (yeguas):

- Tratamiento de quistes foliculares: 0,040 mg de buserelina/animal (equivalente a 10 ml de producto/animal) en dosis única. Si a los 10-14 días de la aplicación no se detectan cuerpos lúteos será preciso repetir el tratamiento.
- Anovulación con estro prolongado y folículo bien desarrollado: 0,040 mg de buserelina/animal (equivalente a 10 ml de producto/animal) en dosis única.
- Incremento del índice de fecundidad: 0,040 mg de buserelina/animal (equivalente a 10 ml de producto/animal) en dosis única 6 horas antes, o justo antes de la monta.

Porcino (cerdas reproductoras):

- Para la inducción de la ovulación: 0,010 mg de buserelina/animal (equivalente a 2,5 ml de producto/animal) en dosis única.

Conejas (conejas reproductoras):

- Inducción de la ovulación después del parto: 0,0008 mg de buserelina/animal (equivalente a 0,2 ml de producto/animal) en dosis única a las 24 horas del parto. Se procederá inmediatamente a la inseminación.
- Para incrementar el índice de fecundidad se aplicará la buserelina durante la inseminación artificial o la monta.

No pinchar más de 20 veces el tapón.

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

No se han descrito.

4.11 Tiempos de espera

Bovino (vacas), caballos (yeguas), porcino (cerdas reproductoras) y conejos (conejas reproductoras): Carne: cero días.

Bovino (vacas) y caballos (yeguas): Leche: cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas liberadoras de gonadotropina.
Código ATCvet: QH01CA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Buserelina es una hormona peptídica sintética con una función análoga a la de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH).

Induce la liberación de la hormona luteinizante (LH) y la hormona folículo estimulante (FSH) desde la hipófisis anterior a la sangre aproximadamente 1 o 2 horas después de su administración. El pico de LH estimula la ovulación de folículos maduros en momentos definidos.

En bovino, por ejemplo, la mayoría de los animales ovulan aproximadamente entre 24 y 48 horas después de la inyección de buserelina.

En cerdas, la mayoría de los animales comienzan a ovular aproximadamente entre las 38 y 44 horas después de la inyección de buserelina.

Dosis mayores que las recomendadas no tienen efectos estimulantes adicionales en la secreción de LH y FSH y por lo tanto no tienen un aumentan la tasa de concepción.

5.2 Datos farmacocinéticos

Se absorbe rápidamente desde el punto de inyección y a las 24 horas su eliminación es completa.

En estudios farmacocinéticos desarrollados *in vivo*, (ratas, cobayas, conejos y vacas), tras la administración IV de buserelina, ésta es eliminada de forma rápida de la circulación sanguínea con una semivida de 5 min en ratas, 12 min en cobayas. La molécula se acumula en la glándula hipófisis, hígado y riñón donde es degradada enzimáticamente en fragmentos peptídicos más cortos con actividad biológica inapreciable. La vía principal de excreción es la renal.

En estudios llevados a cabo en cerdos que recibieron 10 µg de buserelina por vía IM, se valoraron los niveles de LH obtenidos y se calculó que el efecto máximo inducido medio (Cmax: 8,95 ng/ml), se producía a un tiempo medio de 1,5 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E-1519)
Cloruro de sodio
Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato
Hidróxido de sodio (ajuste del pH)
Ácido clorhídrico (ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 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.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 20 ml

Caja de cartón con 5 viales 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 no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410

25191 Lérida

ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3572 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 11 de julio de 2017

Fecha de la última renovación:

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**