

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FERTIGEST 0,004 mg/ml Solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Buserelina.....0,004 mg
(equivalente a 0,0042 mg de acetato de buserelina)

Excipientes:

Alcohol bencílico20 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución clara transparente

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas), caballos (yeguas), Porcino (cerdas adultas y cerdas nulíparas) y conejos (conejos reproductoras)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino

- Tratamiento de quistes foliculares
- Incremento del índice de fecundidad en la inseminación artificial
- Sincronización del celo y ovulación en ciclos bovinos, para la inseminación artificial a un tiempo fijado con administración de prostaglandina F2 α .

Caballos

- Tratamiento de quistes foliculares
- Inducción de la ovulación para la sincronización de ésta más cercana al apareamiento

Porcino

- Inducción de la ovulación tras la sincronización del celo mediante destete (adultas) o mediante la administración de un progestágeno (nulíparas) utilizado como parte de un programa a tiempo único fijado de inseminación artificial.

Conejos

- Mejora del índice de fecundidad

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

- Inducción de la ovulación post parto.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Bovino

En bovino con un corto intervalo entre parto e inseminación (< 60 días), un nivel bajo de condición corporal o alta paridad puede mostrar una menor tasa de embarazo después de un protocolo de sincronización estándar (ver sección 4.9). No hay garantía de que todas las vacas que fueron sincronizadas de acuerdo con el protocolo estarán en celo en el momento de la inseminación artificial. Las posibilidades de concepción pueden ser mayores si la vaca está en celo en el momento de la inseminación.

Para maximizar la tasa de concepción de las vacas a tratar, se debe determinar el estado ovárico y confirmarse la actividad cíclica ovárica regular. Se obtendrán resultados óptimos en vacas sanas con ciclos normales.

Porcino

La administración de la buserelina es puramente zootécnica en la naturaleza. La buserelina se administra después de la sincronización del celo. En cerdas nulíparas, la buserelina se administra tras un tratamiento progestágeno. Siempre y cuando el tratamiento con progestágeno termine de forma simultánea en un grupo de cerdas nulíparas, esto producirá una sincronización del celo en los animales tratados. En cerdas adultas, la sincronización del celo se alcanza de forma natural mediante el destete. La inseminación puede hacerse a las 30-33 horas tras la inyección de buserelina. Se recomienda la presencia de un verraco en el momento de la inseminación artificial y debe comprobarse que los animales presentan signos de celo.

Puede ocurrir que un balance de energía negativo durante la lactancia esté asociado a la movilización de reservas corporales, con una caída significativa del espesor de la grasa dorsal (más de un 30% aproximadamente). En dichos animales, el celo y la ovulación pueden retrasarse y estos animales deben manejarse y tratarse caso por caso.

4.5 Precauciones especiales de uso

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.

Porcino

Si no se sigue cuidadosamente el programa recomendado, la fertilidad puede verse perjudicada. Los progestágenos y la buserelina solo pueden utilizarse en animales sanos.

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. Las mujeres en edad fértil deben manejar el medicamento veterinario con precaución.

Evitar el contacto con la piel y ojos. En caso de contacto accidental, lavar con abundante agua. En caso de contacto con la piel, lavar la zona expuesta inmediatamente con agua y jabón, de-

bido a que los análogos de GnRH pueden ser absorbidos por la piel a través de la piel. Lavar las manos tras su uso.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber o fumar mientras se maneja el producto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento la gestación.

Este medicamento veterinario puede usarse de forma segura durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular o subcutánea.

En bovino, caballos y conejos, la vía de administración preferente es intramuscular, pero puede administrarse por vía subcutánea también. En **Porcino**, la vía de administración preferente es intramuscular.

Bovino:

- Tratamiento de quistes foliculares: 5 ml del medicamento veterinario (0,021 mg de buserelina acetato) por animal
- Incremento del índice de fecundidad: 2,5 ml del medicamento veterinario (0,0105 mg de buserelina acetato) por animal, administrado entre el comienzo del celo hasta el momento de la inseminación artificial.
- Sincronización del celo y ovulación en ciclos bovinos: 2,5 ml del medicamento veterinario (0,0105 mg de buserelina acetato) por animal. El siguiente protocolo puede aplicarse: 0,0105 mg de buserelina acetato en el día 0, seguido de una inyección de prostaglandinas 7 días después y una segunda inyección de buserelina acetato 48 horas después de la administración de las prostaglandinas. El tiempo fijado para la inseminación artificial puede ser de 12 a 24 horas después de la segunda inyección de buserelina acetato.

Caballos: 10 ml del medicamento veterinario (0,042 mg de buserelina acetato) por animal. El medicamento veterinario debe administrarse el primer día en el que el folículo ha alcanzado su máximo tamaño. Es mejor que el producto se dé aproximadamente 6 horas antes de la monta. La yegua puede ser montar otra vez la siguiente mañana si aún está en celo. Si la ovulación no ocurre en las 24 horas después del tratamiento, la inyección debe repetirse.

Conejos: 0,2 ml del medicamento veterinario (0,00084 mg de buserelina acetato) por animal.

- Inducción de la ovulación post- parto: 0,2 ml después del parto, la inseminación debe llevarse a cabo directamente después de la administración.

- Incrementar el índice de fecundidad: inyectar 0,2 ml en el momento de la administración o la monta

Porcino: 2,5 ml del medicamento veterinario (0,011 mg de buserelina acetato) por animal. El programa de inseminación artificial para cerdos es el siguiente:

- Cerdas nulíparas:
 - Administrar 2,5 ml del medicamento a las 115-120 horas del final del tratamiento de sincronización con un progestágeno.
 - Debe hacerse una única inseminación artificial 30-33 horas después de la administración del medicamento.
- Cerdas adultas:
 - Administrar 2,5 ml a las 83-89 horas tras el destete.
 - Debe hacerse una única inseminación artificial 30-33 horas después de la administración del medicamento.

En casos individuales, puede suceder que el celo no se manifieste a las 30-33 horas tras el tratamiento con este medicamento. En este caso, la inseminación debe hacerse más tarde, en el momento en el estén presentes los signos de celo.

No pinchar más de 20 veces el tapón.

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

La toxicidad de la buserelina es baja, incluso cuando se excede la dosis recomendada, la incidencia de síntomas de toxicidad es improbable.

4.11 Tiempos de espera

Bovino, caballos, Porcino-y conejos

Carne: 0 días

Bovino y caballos

Leche: 0 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas liberadoras de gonadotropinas.
Código ATC vet: 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 el tiempo después de la inyección. 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. Índices de fecundidad óptimos pueden obtenerse planificando la inseminación 12 a 24 horas antes de la ovulación esperada. La administración de la buserelina en un intervalo entre el celo y la inseminación artificial incrementa el tamaño o duración del pico de LH. Frecuentemente, esto está asociado con el incremento del índice de fecundidad. Dosis mayores que las recomendadas clínicamente no tie-

nen efectos estimulantes adicionales en la secreción de LH y FSH y por lo tanto no tienen un aumento de la tasa de concepción.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración parenteral, la buserelina se absorbe y elimina rápidamente, principalmente a través de la orina. El metabolismo tiene lugar en el hígado, riñones y pituitaria. Todos los metabolitos son péptidos pequeños inactivos.

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

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 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

Este medicamento veterinario está envasado en un vial incoloro de vidrio tipo I cerrado con tapón de goma de bromobutilo (tipo I) 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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Spain

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3576 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 22 de agosto de 2017

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 bajo control o supervisión del veterinario**