

## 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 bencílico (E1519) .....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 adultas y cerdas nulíparas) y conejos (conejas 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 tiempo fijo con administración de prostaglandina F2 $\alpha$ .

**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 (cerdas adultas) o mediante la administración de un progestágeno (cerdas nulíparas) utilizado como parte de un programa único a tiempo fijo de inseminación artificial.

**Conejos**

- Mejora del índice de fecundidad

- 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 bajo índice de condición corporal o una alta paridad puede mostrar una menor tasa de gestación 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 el índice de fecundidad 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 de naturaleza puramente zootécnica. 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 de los ciclos de fertilidad 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 antes de la inseminación.

Puede ocurrir que un balance de energía negativo durante la lactancia esté asociado en algunos casos 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 individualmente.

### **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 punto de inyección, en particular tras la administración intramuscular.

#### **Porcino**

Si no se sigue cuidadosamente el programa recomendado, la fertilidad puede verse perjudicada. Las progestinas 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 veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas debido a que se ha observado que la buserelina tiene efectos tóxicos para el feto en estudios realizados en animales de laboratorio. Las mujeres en edad fértil deben manejar el medicamento veterinario con precaución.

Evitar el contacto del medicamento veterinario 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, debido 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 medicamento veterinario.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ninguna conocida.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No utilizar este medicamento durante 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 0,0105 de buserelina acetato 48 horas después de la administración de las prostaglandinas. La inseminación artificial a tiempo fijo 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 medicamento veterinario se administre aproximadamente 6 horas antes de la monta. La yegua puede ser montada 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 postparto: 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 inseminación o la monta

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

- **Cerdas nulíparas:**

- Administrar 2,5 ml del medicamento veterinario 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 veterinario.
- **Cerdas adultas:**
- Administrar 2,5 ml del medicamento veterinario a las 83-89 horas tras el destete.
  - Debe hacerse una única inseminación artificial 30-33 horas después de la administración del medicamento veterinario.

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

El tapón puede perforarse con seguridad hasta 20 veces.

#### **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: Cero días

##### **Bovino y caballos**

Leche: Cero horas

## **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 natural liberadora de gonadotropinas (GnRH). Induce la liberación de la hormona luteinizante (LH) y la hormona folículo estimulante (FSH) desde la hipófisis anterior en la sangre aproximadamente 1 o 2 horas después de su administración. El pico de LH estimula la ovulación de folículos maduros en las hembras en momentos claramente 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 porcino, la mayoría de las cerdas 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 tienen efectos estimulantes adicionales en la secreción de LH y FSH y por lo tanto no tienen un aumento en el índice de fecundidad.

### **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 la glándula 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**

No conservar a temperatura superior a 25 °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.  
Gran Vía Carles III, 98, 7ª

08028 Barcelona  
España

**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

Fecha de la renovación de la autorización: 12/2022

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

06/2024

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Uso veterinario.

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

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**