FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MRAbit 1,5 mg/g polvo para solución vaginal.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Alarelina acetato equivalente a alarelina 1,5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo blanco para solución vaginal.
Después de la reconstitución: solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Conejas reproductoras.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inducción de la ovulación en conejas reproductoras.

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

Todos los estudios clínicos de eficacia se realizaron con la misma concentración espermática. Por lo tanto, la concentración recomendada para la dosis espermática es de un mínimo de $20x10^6$ de espermatozoides por dosis.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

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

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

- Las personas con hipersensibilidad conocida a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

- Debido a los efectos sobre el sistema reproductivo de la sustancia activa, este medicamento veterinario no debe ser preparado o administrado por mujeres embarazadas.

- Este medicamento veterinario puede causar irritación del tracto respiratorio. Por lo tanto, debe ser manipulado con cuidado para evitar producción de polvo y su inhalación. Utilizar en un zona bien ventilada y lejos de corrientes de aire. Los operarios deben llevar una mascarilla (ya sea un respirador de media máscara desechable conforme a la norma europea EN 149 o un respirador no desechable según la norma europea EN 140 con un filtro según EN 143) y guantes cuando manipulen el medicamento veterinario.

- Lavarse las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la lactancia.
No utilizar este medicamento durante toda la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: vía vaginal.

Dosis: una dosis de 0,5 ml de medicamento veterinario (0,03 mg de alarelina) por coneja administrada junto con la dosis seminal.

1- Preparación del medicamento veterinario

Debe reconstituirse en un Centro de Inseminación Artificial para administrar como diluyente de semen de conejo.

1. Atemperar el agua bidestilada a 37ºC
2. Medir el volumen de agua bidestilada requerida (con una probeta o en una báscula) según el formato:
    a. 40 g. Medir 1.000 ml de agua bidestilada
    b. 12 g. Medir 300 ml de agua bidestilada
    c. 4 g. Medir 100 ml de agua bidestilada
3. Añadir el medicamento veterinario.
4. Mezclar 5 minutos a mano o utilizando un agitador magnético hasta la completa disolución del polvo.

2- Adición de semen

Después de evaluar la calidad del eyaculado, se adiciona la cantidad de semen necesaria en función de la concentración espermática recomendada por dosis y adecuada en la práctica de la inseminación artificial. La concentración recomendada por cada dosis seminal es de 20 x 10^6 espermatozoides.

La dosis final para cada coneja es de 0,5 ml del medicamento veterinario (0,03 mg de alarelina) conteniendo la concentración espermática por mm^3 considerada adecuada para inseminación artificial.
Mezclar los eyaculados con el diluyente evitando que la variación de temperatura no sea de más de 1-2ºC de diferencia.

3- Administración del medicamento veterinario

Administrar 0,5 ml a cada coneja por vía vaginal de acuerdo con las prácticas habituales de la técnica de inseminación artificial y manejo de las dosis seminales:

a. Utilizar una cánula de inseminación desechable. Conectar la cánula a la jeringuilla.
b. Colocar y sujetar a la coneja boca arriba con ayuda de otra persona.
c. Insertar la cánula de inseminación en la vagina.
d. Cuando la punta de la cánula esté cerca del cérvix, empujar el émbolo de la jeringuilla para depositar el medicamento con la dosis seminal.

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

Una dosis máxima de 0,05 mg de alarelina por animal no provocó efectos sistémicos en los animales inseminados o sus crías .

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas liberadoras de gonadotropina
Código ATC vet: QH01CA

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La alarelina es un polipéptido sintético que actúa como un agonista de la LHRH (hormona liberadora de la hormona luteinizante). La LHRH, también conocida como GnRH (hormona liberadora de gonatropina) o gonadorelina, es un decapéptido que se sintetiza en las células neurosecretoras dentro del hipotálamo y se libera de una manera pulsátil en la circulación del portal pituitario. La LHRH regula las funciones reproductivas y el desarrollo y mantenimiento de caracteres sexuales secundarios en machos y hembras ya que controla la secreción de las gonadotropinas LH (hormona luteinizante) y FSH (hormona folículoestimulante) de la glándula pituitaria anterior. La LH y la FSH actúan sobre los ovarios y los testículos y son responsables de los efectos de fertilidad de la LHRH. La secreción pulsátil es esencial para las funciones reproductivas, y el desarrollo y diferenciación sexual.

En las conejas, la ovulación no se produce espontáneamente, tiene que ser inducida a través de un reflejo neurohormonal, que se inicia durante el apareamiento. El coito provoca la ovulación unas horas más tarde y es seguido por un rápido aumento en los niveles séricos de LH. La GnRH se sintetiza y libera en el hipotálamo, que promueve la síntesis y secreción de la hormona folículoestimulante (FSH) y la hormona luteinizante (LH). Las concentraciones circulantes elevadas de LH inducen una cascada de eventos dentro del folículo maduro, que culminan en la ruptura y evacuación del folículo.
En la coneja, la ovulación tiene que ser inducida por métodos artificiales cuando se aplica la IA (Inseminación Artificial), debido a la falta de los estímulos nerviosos provocados por el macho. La administración de análogos sintéticos de GnRH es el método más fiable para inducir la ovulación. La alarelina se puede utilizar para la inducción de la ovulación en conejas mediante su administración junto con la dosis seminal.

5.2 Datos farmacocinéticos

- Absorción: La alarelina se absorbe rápidamente después de la administración vaginal en las conejas, presentando concentraciones máximas generalmente a los 45 minutos posteriores a la administración. Las concentraciones más bajas de alarelina se pueden cuantificar de 15 minutos a 2,5 horas después de la inseminación.
- Distribución: Las concentraciones de alarelina se correlacionaron directamente con un claro aumento de los niveles de LH (sustituto farmacodinámico del producto de ensayo) con una concentración máxima alrededor de 1,5 horas después de la administración vaginal.
- Metabolismo: La alarelina se metaboliza rápidamente siendo la biodisponibilidad muy baja, entre el 3% y el 4%.
- Excreción: Excreción rápida (vida media de aproximadamente 0,5 horas).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Glucosa anhidra
- Citrato de sodio
- Edetato de disodio
- Hidrógenocarbonato de sodio
- Acido cítrico anhidro

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: uso inmediato
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 ºC y 8 ºC).
Transportar a menos de 25ºC.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Sobres laminados (PET (12)+ ALU (9) + PEBD (70))

Formatos:

- Caja de cartón conteniendo 25 sobres de 40 g para 2.100 dosis
- Caja de cartón conteniendo 25 sobres de12 g para 630 dosis
- Caja de cartón conteniendo 25 sobres de 4 g para 210 dosis
- Caja de cartón conteniendo 5 sobres de 40 g para 2.100 dosis
- Caja de cartón conteniendo 5 sobres de12 g para 630 dosis
- Caja de cartón conteniendo 5 sobres de 4 g para 210 dosis

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

KUBUS LAB S.A.
C/Varsovia, 20. Las Rozas de Madrid. 28232.
España
Tel.: (0034) 916360268

kubus@kubus-sa.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3946 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 11/2020
Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2022

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.