

PROSPECTO:

OVUPLANT COMPRIMIDOS PARA IMPLANTACION DE 2,1 mg PARA EQUINO (YEGUAS)

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Dinamarca

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Reino Unido

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ovuplant comprimidos para implantación de 2,1 mg para equino (yeguas)
Deslorelina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

1 implantación contiene:

Sustancia activa:

Deslorelina (como acetato de deslorelina) 2,1 mg

4. INDICACIONES DE USO

En yeguas - tratamiento zootécnico para la inducción de la ovulación dentro de las 48 horas, durante el estro en yeguas con ciclos normales (en la estación sexual), cuyos folículos ováricos tengan un diámetro superior a los 30 mm.

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en equinos que produzcan leche para consumo humano.

No utilizar durante la gestación. Se ha demostrado que los análogos de la GnRH son tóxicos para el feto en animales de experimentación, cuando se administran durante la gestación.

6. REACCIONES ADVERSAS

En algunas yeguas se ha observado edema localizado y fibrosis leve en el sitio del implante, acompañado de un leve aumento de la sensibilidad al tacto y temperatura cutánea elevada. Estos efectos son transitorios y normalmente se resuelven sin tratamiento dentro de los 2 a 5 días. Algunas yeguas en las que se implante el medicamento veterinario (deslorelina) pueden experimentar un aumento del período de diestro después de su utilización.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIE DE DESTINO

Equinos (yeguas no preñadas).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Coloque un implante por vía subcutánea en el cuello de la yeguas en la que haya determinado, mediante palpación rectal o ecografía, que han desarrollado un folículo ovárico de más de 30 mm de diámetro.

Para seleccionar el sitio de implantación debe localizar la zona del cuello ubicada a mitad de la distancia entre la cabeza y el hombro. Prepare el sitio de implantación limpiando meticulosamente la piel con un desinfectante adecuado. Introduzca la aguja completamente por vía subcutánea y presione el émbolo de la jeringa. Retire la aguja lentamente, mientras presiona la piel en el sitio de inserción. Examine la jeringa y la aguja para corroborar que el implante no ha quedado ni en la jeringa ni en la aguja. Posiblemente se pueda palpar el implante *in situ*.

No intente reutilizar el dispositivo de implantación.

El implante biocompatible se absorbe y no es necesario retirarlo.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 7 días.

No utilizar en yeguas que produzcan leche para consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Se debe implantar el medicamento veterinario a las yeguas cuando se haya detectado mediante palpación rectal o ecografía un folículo ovárico en desarrollo de más de 30 mm de diámetro. En animales en reproducción de gran tamaño es posible que haya que aguardar hasta que el folículo dominante haya alcanzado un diámetro de 35 mm antes de administrar el medicamento veterinario.

Se debe montar o inseminar a las yeguas antes de las 48 horas posteriores a la aplicación del tratamiento. Se debe monitorizar a la yegua para asegurarse de que se ha producido la ovulación y de que no serán necesarias otras montas. Si no se produce ovulación antes de las 48 horas posteriores a la implantación, continúe la reproducción según los procedimientos sistemáticos de reproducción.

Se ha observado que las yeguas tratadas con deslorelina presentan folículos significativamente más pequeños antes de la ovulación en comparación con los de las yeguas que recibieron placebo. Sin embargo, el tratamiento no tuvo efecto en el porcentaje de yeguas preñadas a los días 18 a 50.

En todos los estudios que evaluaron la tasa de concepción y preñez no hubo diferencias entre las yeguas tratadas con deslorelina y las yeguas no tratadas al final del estudio.

No se ha establecido la eficacia en las yeguas en la fase de transición vernal (primavera).

Precauciones especiales para su uso en animales:

No utilice si el envase de papel metalizado está roto.

Solamente se debe utilizar un implante por yegua y estro.

El medicamento veterinario no ha sido probado en yeguas menores de tres (3) años de edad.

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, ya que se ha demostrado en animales de experimentación que los análogos de la GnRH resultan tóxicos para el feto.

Cuando se administra el medicamento veterinario, se debe tener cuidado de evitar la autoinyección accidental; para ello asegúrese que los animales estén sujetos de forma correcta y que la aguja esté protegida hasta el momento del implante.

En caso de autoinyección accidental, consulte a un médico inmediatamente a fin de retirar el implante, dado que los análogos de la GnRH pueden causar efectos adversos en los sistemas reproductivos masculino y femenino.

Si bien el contacto del medicamento veterinario con la piel es poco probable, en caso de que ocurra se debe lavar la zona expuesta con agua y jabón inmediatamente, dado que los análogos de la GnRH se pueden absorber por medio de la piel.

Gestación o lactancia:

No hay ningún requisito para el uso del medicamento veterinario durante la gestación. No utilizar durante la gestación. Se ha demostrado que los análogos de la GnRH son tóxicos para el feto en animales de experimentación, cuando se administran durante la gestación.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En estudios de seguridad y tolerancia, el único efecto adverso sistémico que se ha observado en yeguas que recibieron un máximo de 10 implantes de forma simultánea ha sido la supresión de la actividad ovárica.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ:

Mayo de 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Cantidad por caja: 5 jeringas precargadas (dispositivos para implantación) por envase de cartón.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Dechra Veterinary Products S.L.U., c/ Balmes 202, 6a, 08006 Barcelona, España