

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cystoreline 0,05 mg/ml solución inyectable para bovino y conejos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Gonadorelina (diacetato tetrahidrato) 0,05 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)..... 15 mg

Solución incolora transparente.

3. Especies de destino

Vacas y conejas.

4. Indicaciones de uso

Vacas:

Inducción y sincronización del celo y de la ovulación en combinación con prostaglandina F2 α (PGF2 α) o análogos con o sin progesterona como parte de protocolos de Inseminación artificial a tiempo fijo (IATF).

Tratamiento de quistes foliculares.

Mejora de la fertilidad en hembras con antecedentes de ovulación retardada.

Inducción de la ovulación.

Conejas:

Inducción de la ovulación.

5. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La respuesta de las vacas de leche a los protocolos de sincronización puede verse influenciada por el estado fisiológico en el momento del tratamiento, lo cual incluye la edad de la vaca, la condición corporal y el intervalo entre partos.

Las respuestas al tratamiento no son uniformes entre rebaños o entre vacas de un mismo rebaño.

Cuando en el protocolo se incluye un periodo de tratamiento con progesterona, el porcentaje de vacas que muestran celo en un periodo dado es normalmente superior que en vacas no tratadas y en las que la fase luteal es de duración normal.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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

La gonadorelina es un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) que estimula la liberación de hormonas sexuales. Se desconocen los efectos de la exposición accidental a los análogos de la GnRH sobre las mujeres embarazadas o las mujeres con ciclos reproductivos normales; por tanto, se recomienda que las mujeres embarazadas no administren el medicamento veterinario y que las mujeres en edad fértil lo administren con precaución.

Este medicamento veterinario debe manipularse con precaución para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Los análogos de la GnRH pueden absorberse a través de la piel y el alcohol bencílico puede provocar irritación local. Debe evitarse el contacto con la piel y los ojos. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental con piel u ojos, lavar la zona afectada inmediatamente con agua abundante.

Los análogos de la GnRH y el alcohol bencílico pueden provocar hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a los análogos de la GnRH y al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

No se han observado signos clínicos de intolerancia local o general tras la administración de hasta 5 veces la dosis recomendada y de la dosis recomendada durante 3 días consecutivos.

Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Vacas y conejas.

Ninguna conocida.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará el final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación vía tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
O Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular profunda.

VACAS:

La dosis recomendada es de 100 µg (0,1 mg) de gonadorelina (como diacetato) por animal (equivalente a 2 ml de Cystoreline/animal) en dosis única.

Se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones para cada indicación:

Tratamiento de quistes foliculares: Administrar lo antes posible tras el diagnóstico.

Mejora de la fertilidad en vacas con antecedentes de ovulación retardada: Se recomienda administrar en el momento de la inseminación artificial.

Inducción de la ovulación: Se recomienda administrar en el momento de la inseminación artificial.

La decisión sobre el protocolo a utilizar debe tomarla el veterinario responsable del tratamiento en base a los objetivos del tratamiento del rebaño o de la vaca a nivel individual. Se han evaluado los siguientes protocolos que pueden utilizarse:

Inducción y sincronización del celo y de la ovulación en combinación con prostaglandina F2α (PGF2α) o análogos:

Día 0: Primera inyección de gonadorelina (2 ml de producto)

Día 7: Inyección de prostaglandina (PGF 2α) o análogo

Día 9: Debe administrarse la segunda inyección de gonadorelina (2 ml de producto)

El animal debe inseminarse entre 16-20 horas después de la última inyección del medicamento o a la observación del celo si se produce antes.

Inducción y sincronización del celo y de la ovulación en combinación con prostaglandina F 2α (PGF 2α) o análogos y con un dispositivo intravaginal de liberación de progesterona:

En informes publicados encontramos los siguientes protocolos de IATF:

Insertar el dispositivo intravaginal de liberación de progesterona durante 7 días.

Inyectar gonadorelina (2 ml de producto) al colocar el dispositivo de progesterona.

Inyectar prostaglandina (PGF 2α) o análogo 24 horas antes de la retirada del dispositivo.

IATF a las 56 horas de la retirada del dispositivo, o

Inyección de gonadorelina (2 ml de producto) a las 36 horas de la retirada del dispositivo intravaginal liberador de progesterona e IATF 16 a 20 horas después.

CONEJAS:

10 μ g (0,01 mg) de gonadorelina (como diacetato) por animal (equivalente a 0,2 ml de Cystoreline/animal) en dosis única justo antes de la inseminación artificial.

9. Instrucciones para una correcta administración

No procede.

10. Tiempos de espera

Bovino:

Carne: cero días.

Leche: cero días.

Conejos:

Carne: cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2375 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 4 ml
Caja con 10 viales de 4 ml
Caja con 1 vial de 10 ml
Caja con 1 vial de 20 ml
Caja con 1 vial de 50 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastière
FR-33500 Libourne

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:



Ceva Salud Animal
S.A. Avda. Diagonal 609-615
ES-08028 Barcelona
Teléfono: 00 800 35 22 11 51

17. Información adicional