

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

FERTAGYL 0,1 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Gonadorelina 0,1 mg
(equivalente a 0,10508 mg de acetato de gonadorelina)

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 10,0 mg

Solución inyectable transparente e incolora, libre de partículas visibles.

3. Especies de destino

Vacas y conejas reproductoras.

4. Indicaciones de uso

Vacas: Tratamiento de quistes foliculares.
Mejora de la fertilidad en hembras con antecedentes de ovulación retardada.
Inducción de la ovulación.

Conejas reproductoras: Inducción de la ovulación.

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

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 gonadotropinas (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.

Gestación:

Su uso no está recomendado durante la gestación.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

Sobredosificación:

El medicamento tiene un amplio margen de seguridad.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración 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 reproductoras:
Ninguno conocido.

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 al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

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.

La dosis varía en función de la especie y la indicación:

ESPECIES DE DESTINO	INDICACIÓN	DOSIS (por animal)
---------------------	------------	--------------------

Vacas	Tratamiento de ovarios quísticos	0,5 mg de gonadorelina (5 ml del medicamento veterinario)
	Mejora de fertilidad en vacas repetidoras cuando se administra en el momento de la IA	0,25-0,5 mg de gonadorelina (2,5-5 ml del medicamento veterinario).
	Mejora de la fertilidad cuando se administra en mitad del ciclo (días 11-14)	0,25-0,5 mg de gonadorelina (2,5-5 ml del medicamento veterinario)
	Mejora de la fertilidad cuando se administra en el período posparto (<día 40)	0,1-0,25 mg de gonadorelina (1-2,5 ml del medicamento veterinario)
Conejas reproductoras	Inducción de la ovulación	0,02 mg de gonadorelina (0,2 ml del medicamento veterinario)

9. Instrucciones para una correcta administración

Mantener las condiciones de asepsia habituales.

10. Tiempos de espera

Vacas: Carne: Cero días.

Leche: Cero días.

Conejas reproductoras: Carne: Cero días.

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).

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

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

2664 ESP.

Formatos:

Caja con 1 vial de 5 ml.

Caja con 10 viales de 5 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2024

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España
Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1 a
85716 Unterschleissheim
Alemania