PROSPECTO

Gonavet Veyx 50 µg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:
Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Alemania

Representante local:
Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6°
08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona, España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Gonavet Veyx 50 µg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos
Gonadorelina[6-D-Phe]

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Gonavet Veyx es una solución inyectable transparente e incolora que contiene:

Sustancia activa:
Gonadorelina[6-D-Phe] 50 µg/ml (equivalente a 52,4 µg/ml de acetato de gonadorelina[6-D-Phe])

Excipientes:
Clorocresol 1 mg/ml

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Control y estimulación de la reproducción en bovino y porcino. Tratamiento de disfunciones o trastornos de la fertilidad relacionados con los ovarios en bovino y caballos.

Bovino (vacas, novillas):
- Inducción de la ovulación en caso de ovulación tardía por déficit de LH.
- Inducción/sincronización de la ovulación en el marco de protocolos de inseminación programada.
- Estimulación de los ovarios durante el período puerperal a partir del día 12 después del parto.
- Quistes ováricos (por déficit de LH).

Porcino (cerdas adultas, cerdas nulíparas):

– Inducción/sincronización de la ovulación en el marco de protocolos de inseminación programada y sincronización del parto.

Caballos (yeguas):
– Aciclia y anoestro por déficit de LH.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en vacas con un folículo terciario maduro preparado para ovular.
No usar durante enfermedades infecciosas y otros trastornos de la salud relevantes.
No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde: *https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc*

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas, novillas), porcino (cerdas adultas, cerdas nulíparas), caballos (yeguas)

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

Para inyección intramuscular o subcutánea. Por vía intramuscular, preferiblemente en la región del cuello. El medicamento veterinario está indicado para administración única excepto en caso de uso como parte de un protocolo de inseminación artificial programada (“Ovsynch”). Posología en mililitros de medicamento veterinario y µg de gonadorelina[6-D-Phe] por animal.

Bovino (vacas y novillas) por inyección intramuscular: 1,0-2,0 ml
(que corresponde a 50-100 µg de gonadorelina[6-D-Phe])

- Inducción de la ovulación en caso de ovulación tardía por déficit de LH 2,0 ml

- Inducción/sincronización de la ovulación en el marco de protocolos de inseminación programada 1,0-2,0 ml

- Estimulación de los ovarios durante el período puerperal a partir del día 12 después del parto 1,0 ml

- Quistes ováricos (por déficit de LH) 2,0 ml

Porcino (cerdas adultas y cerdas nulíparas) por inyección intramuscular o subcutánea:
0,5-1,5 ml
(que corresponde a 25-75 µg de gonadorelina[6-D-Phe])
- Inducción/sincronización de la ovulación en el marco de protocolos de inseminación programada y sincronización del parto

Cerdas adultas: 0,5-1,0 ml

Cerdas nulíparas: 1,0-1,5 ml

Caballos (yeguas) por inyección intramuscular: 2,0 ml
(que corresponde a 100 µg de gonadorelina[6-D-Phe])

El tapón de caucho del vial puede perforarse de forma segura hasta un máximo de 25 veces. De otra forma, deberá usarse un equipo de jeringa automática o una aguja de extracción adecuada para los viales de 20 ml y 50 ml para evitar una perforación excesiva del cierre.

Información especial

Bovino:
Para la sincronización del celo y la ovulación y para la inseminación artificial (IA) programada en bovino se desarrolló el "protocolo Ovsynch", que consiste en el uso combinado de GnRH y $PGF_{2\alpha}$. En publicaciones científicas se ha descrito habitualmente el siguiente protocolo de IA programada:

Día 0:	Inyectar 100 µg de gonadorelina[6-D-Phe] por animal (2 ml del medicamento veterinario)
Día 7:	Inyectar $PGF_{2\alpha}$ o un análogo (dosis luteolítica)
Día 9:	Inyectar 100 µg de gonadorelina[6-D-Phe] por animal (2 ml del medicamento veterinario)
IA:	16-20 horas después, o en el momento del celo si se observa antes

El protocolo Ovsynch puede no ser tan eficaz en novillas como en vacas.

Porcino:
El protocolo de sincronización de la ovulación incluye la administración de Peforelina o PMSG al finalizar la sincronización del celo con Altrenogest en cerdas nulíparas o después del destete en cerdas adultas y dos inseminaciones artificiales programadas. En las cerdas adultas la cronología depende de la duración del período de lactancia. Se recomiendan los siguientes procedimientos:

	Cerdas nulíparas*	Cerdas adultas**
Inducción del celo	**Peforelina** 48 h o **PMSG (eCG)** 24-48 h después de la última aplicación de altrenogest	**Peforelina** o **PMSG** 24 h después del destete
Sincronización de la ovulación	**Gonadorelina[6-D-Phe]** 78-80 h después de la aplicación de peforelina o PMSG	*Período de lactancia > 4 semanas:* **Gonadorelina[6-D-Phe]** 56-58 h después de la aplicación de pefo-

		relina o PMSG *Período de lactancia de 4 semanas:* **Gonadorelina[6-D-Phe]** 72 h después de la aplicación de pefo-relina o PMSG *Período de lactancia de 3 semanas:* **Gonadorelina[6-D-Phe]** 78-80 h después de la aplicación de pefo-relina o PMSG
1.ª IA	24-26 h después de la aplicación de gonadorelina[6-D-Phe]	24-26 h después de la aplicación de gonadorelina[6-D-Phe]
2.ª IA	40-42 h después de la aplicación de gonadorelina[6-D-Phe]	40-42 h después de la aplicación de gonadorelina[6-D-Phe]

* La dosis ideal de Gonavet Veyx en cerdas nulíparas es de 50 µg de gonadorelina[6-D-Phe]. No obstante, la dosis puede ajustarse dentro del intervalo de 50-75 µg para tener en cuenta aspectos específicos de la granja o las influencias estacionales. Debe seguirse estrictamente la cronología propuesta.
** La dosis ideal de Gonavet Veyx en cerdas adultas es de 50 µg de gonadorelina[6-D-Phe]. No obstante, la administración de 25 µg también es suficiente en caso de cerdas adultas con una paridad superior a 3 o durante el período de cubrición de Septiembre a Mayo. Debe seguirse estrictamente la cronología propuesta.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino, porcino, caballos Carne: Cero días.
Bovino, caballos Leche: Cero horas.

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 conservar a temperatura superior a 25 °C una vez abierto.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la etiqueta del vial después de “CAD”. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado. Período de validez después de abierto el envase primario por primera vez: 28 días.
Al desencapsular (abrir) el envase por primera vez, debe calcularse la fecha en la que deberá desecharse el medicamento veterinario restante en el vial, utilizando el período de validez en uso que se indica en este prospecto. Esta fecha de eliminación debe anotarse en el espacio provisto para tal fin en la etiqueta.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Para maximizar las tasas de concepción de las vacas que van a tratarse con protocolos de sincronización basados en GnRH-$PGF_{2\alpha}$, debe determinarse el estado de los ovarios y confirmarse una actividad ovárica cíclica regular. Se conseguirán resultados óptimos en vacas sanas con ciclos normales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
La administración debe realizarse con precaución para evitar una autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Debido a que los análogos de la GnRH pueden absorberse a través de la piel, en caso de derrame accidental sobre la piel o en los ojos el medicamento veterinario deberá eliminarse completamente con agua. Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas. Las mujeres con capacidad reproductiva deben administrar el medicamento veterinario con precaución. Las personas con hipersensibilidad conocida a la GnRH deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario..

Lactancia:
Puede utilizarse durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Se produce un efecto sinérgico en caso de administración combinada con FSH, especialmente en el caso de un puerperio alterado. El uso simultáneo de gonadotropina coriónica humana o equina puede provocar una sobreestimulación ovárica.

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

13. 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.

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

07/2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 vial (10 ml).
Caja con 1 vial (20 ml).
Caja con 1 vial (50 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

3239 ESP

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.