

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Federelina 50,0 µg

(equivalente a 52,4 µg de acetato de federelina)

Excipientes:

Clorocresol 1,0 mg

Solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones 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 al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Para maximizar las tasas de concepción de las vacas que van a tratarse con protocolos de sincronización basados en GnRH-PGF_{2α}, 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 muéstrole 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el 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

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

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 o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

O NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Vía intramuscular, preferiblemente en la región del cuello.

Vía subcutánea.

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 microgramos de federelina por animal.

Bovino (vacas y novillas) por inyección intramuscular: 1,0-2,0 ml

(que corresponde a 50-100 µg de federelina)

- 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 federelina)

- 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 federelina)

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_{2α}. En publicaciones científicas se ha descrito habitualmente el siguiente protocolo de IA programada:

Día 0:	Injectar 100 µg de federelina por animal (2 ml del medicamento veterinario)
Día 7:	Injectar PGF _{2α} o un análogo (dosis luteolítica)
Día 9:	Injectar 100 µg de federelina 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	Federelina 78-80 h después de la aplicación de peforelina o PMSG	<i>Periodo de lactancia > 4 semanas:</i> Federelina 56-58 h después de la aplicación de peforelina o PMSG <i>Periodo de lactancia de 4 semanas:</i> Federelina 72 h después de la aplicación de peforelina o PMSG <i>Periodo de lactancia de 3 semanas:</i> Federelina 78-80 h después de la aplicación de peforelina o PMSG
1a IA	24-26 h después de la aplicación de federelina	24-26 h después de la aplicación de federelina
2a IA	40-42 h después de la aplicación de federelina	40-42 h después de la aplicación de federelina

* La dosis ideal de medicamento veterinario en cerdas nulíparas es de 50 µg de federelina. 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 medicamento veterinario en cerdas adultas es de 50 µg de federelina. 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. Tiempos 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 etiqueta y 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: 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

3239 ESP

Formatos:

1 vial (10 ml) en una caja de cartón.

1 vial (20 ml) en una caja de cartón.

1 vial (50 ml) en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2026

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, fabricante responsable de la liberación del lote

Veyx-Pharma GmbH

Soehreweg 6

34639 Schwarzenborn

Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Veyx-Pharma B.V.

Forellenweg 16

NL-4941 SJ Raamsdonksveer

Países Bajos

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

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

Calle de Cerdanya, 10-12 Planta 6º

ES-03 Sant Cugat del Vallés

Barcelona (España)

Tel: + 34 935955000

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