

## PROSPECTO

### FERTIGEST 0,004 mg/ml Solución inyectable

#### **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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Vía Carles III, 98, 7<sup>a</sup>

08028 Barcelona

España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,

25191 Lleida

España

#### **2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

FERTIGEST 0,004 mg/ml Solución inyectable

Acetato de buserelina

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

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Buserelina.....0,004 mg

(equivalente a 0,0042 mg de acetato de buserelina)

**Excipientes:**

Alcohol bencílico (E1519) .....20 mg

Solución transparente e incolora

#### **4. INDICACIONES DE USO**

**Bovino**

- Tratamiento de quistes foliculares
- Incremento del índice de fecundidad en la inseminación artificial
- Sincronización del celo y ovulación en ciclos bovinos, para la inseminación artificial a tiempo fijo con administración de prostaglandina F2 $\alpha$ .

## **Caballos**

- Tratamiento de quistes foliculares
- Inducción de la ovulación para la sincronización de ésta más cercana al apareamiento

## **Porcino**

- Inducción de la ovulación tras la sincronización del celo mediante destete (cerdas adultas) o mediante la administración de un progestágeno (cerdas nulíparas) utilizado como parte de un programa único a tiempo fijo de inseminación artificial.

## **Conejos**

- Mejora del índice de fecundidad
- Inducción de la ovulación post parto.

## **5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adversoo 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](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino (vacas), caballos (yeguas), porcino (cerdas adultas y cerdas nulíparas) y conejos (conejas reproductoras)

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular o subcutánea.

### **Bovino:**

- Tratamiento de quistes foliculares: 5 ml del medicamento veterinario (0,021 mg de buserelina acetato) por animal
- Incremento del índice de fecundidad: 2,5 ml del medicamento veterinario (0,0105 mg de buserelina acetato) por animal, administrado entre el comienzo del celo hasta el momento de la inseminación artificial.
- Sincronización del celo y ovulación en ciclos bovinos: 2,5 ml del medicamento veterinario (0,0105 mg de buserelina acetato) por animal. El siguiente protocolo puede aplicarse: 0,0105 mg de buserelina acetato en el día 0, seguido de una inyección de prostaglandinas 7 días después y una segunda

inyección de 0,0105 de buserelina acetato 48 horas después de la administración de las prostaglandinas. La inseminación artificial a tiempo fijo puede ser de 12 a 24 horas después de la segunda inyección de buserelina acetato.

**Caballos:** 10 ml del medicamento veterinario (0,042 mg de buserelina acetato) por animal. El medicamento veterinario debe administrarse el primer día en el que el folículo ha alcanzado su máximo tamaño. Es mejor que el medicamento veterinario se administre aproximadamente 6 horas antes de la monta. La yegua puede ser montada otra vez la siguiente mañana si aún está en celo. Si la ovulación no ocurre en las 24 horas después del tratamiento, la inyección debe repetirse.

**Conejos:** 0,2 ml del medicamento veterinario (0,00084 mg de buserelina acetato) por animal.

- Inducción de la ovulación postparto: 0,2 ml después del parto, la inseminación debe llevarse a cabo directamente después de la administración.
- Incrementar el índice de fecundidad: inyectar 0,2 ml en el momento de la inseminación o la monta

**Porcino:** 2,5 ml del medicamento veterinario (0,011 mg de buserelina acetato) por animal. El programa de inseminación artificial para porcino es el siguiente:

- **Cerdas nulíparas:**
  - o Administrar 2,5 ml del medicamento veterinario a las 115-120 horas del final del tratamiento de sincronización con un progestágeno.
  - o Debe hacerse una única inseminación artificial 30-33 horas después de la administración del medicamento veterinario.
- **Cerdas adultas:**
  - o Administrar 2,5 ml del medicamento veterinario a las 83-89 horas tras el destete.
  - o Debe hacerse una única inseminación artificial 30-33 horas después de la administración del medicamento veterinario.

En casos individuales, puede suceder que el celo no se manifieste a las 30-33 horas tras el tratamiento con este medicamento veterinario. En este caso, la inseminación debe hacerse más tarde, en el momento en el estén presentes los signos de celo.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

En bovino, caballos y conejos, la vía de administración preferente es intramuscular, pero puede administrarse por vía subcutánea también. En porcino, la vía de administración preferente es intramuscular.

El tapón puede perforarse con seguridad hasta 20 veces.

## 10. TIEMPOS DE ESPERA

### **Bovino, caballos, porcino y conejos**

Carne: Cero días

### **Bovino y caballos**

Leche: Cero horas

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Mantener 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 del vial o la caja CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

Advertencias especiales para cada especie de destino:

### **Bovino**

En bovino con un corto intervalo entre parto e inseminación (< 60 días), un bajo índice de condición corporal o una alta paridad puede mostrar una menor tasa de gestación después de un protocolo de sincronización estándar (ver sección: Posología para cada especie, modo y vías de administración). No hay garantía de que todas las vacas que fueron sincronizadas de acuerdo con el protocolo estarán en celo en el momento de la inseminación artificial. Las posibilidades de concepción pueden ser mayores si la vaca está en celo en el momento de la inseminación.

Para maximizar el índice de fecundidad de las vacas a tratar, se debe determinar el estado ovárico y confirmarse la actividad cíclica ovárica regular. Se obtendrán resultados óptimos en vacas sanas con ciclos normales.

### **Porcino**

La administración de la buserelina es de naturaleza puramente zootécnica. La buserelina se administra después de la sincronización del celo. En cerdas nulíparas, la buserelina se administra tras un tratamiento progestágeno. Siempre y cuando el tratamiento con progestágeno termine de forma simultánea en un grupo de cerdas nulíparas, esto producirá una sincronización de los ciclos de fertilidad en los animales tratados. En cerdas adultas, la sincronización del celo se alcanza de forma natural mediante el destete. La inseminación puede hacerse a las 30-33 horas tras la inyección de buserelina. Se recomienda la presencia de un verraco en el momento de la inseminación artificial y debe comprobarse que los animales presentan signos de celo antes de la inseminación.

Puede ocurrir que un balance de energía negativo durante la lactancia esté asociado en algunos casos a la movilización de reservas corporales, con una caída significativa del espesor de la grasa dorsal (más de un 30% aproximadamente). En dichos animales, el celo y la ovulación pueden retrasarse y estos animales deben manejarse y tratarse individualmente.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Utilizar procedimientos asépticos para inyectar el medicamento. Puede producirse infección si bacterias anaerobias penetran el tejido en el punto de inyección, en particular tras la administración intramuscular.

### **Porcino**

Si no se sigue cuidadosamente el programa recomendado, la fertilidad puede verse perjudicada. Las progestinas y la buserelina solo pueden utilizarse en animales sanos.

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 debido a que se ha observado que la buserelina tiene efectos tóxicos para el feto en estudios realizados en animales de laboratorio. Las mujeres en edad fértil deben manejar el medicamento veterinario con precaución.

Evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel y ojos.

En caso de contacto accidental, lavar con abundante agua. En caso de contacto con la piel, lavar la zona expuesta inmediatamente con agua y jabón, debido a que los análogos de GnRH pueden ser absorbidos a través de la piel. Lavar las manos tras su uso.

Cuando se administre el medicamento veterinario, se tomarán medidas para evitar la autoinyección accidental sujetando debidamente a los animales y manteniendo protegida la aguja de aplicación hasta el momento de la inyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber o fumar mientras se maneja el medicamento veterinario.

#### Gestación y lactancia

No utilizar este medicamento durante la gestación.

Este medicamento veterinario puede usarse de forma segura durante la lactancia.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La toxicidad de la buserelina es baja, incluso cuando se excede la dosis recomendada, la incidencia de síntomas de toxicidad es improbable.

#### 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**

06/2024

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 20 ml

Caja de cartón con 5 viales de 20 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.  
c/ Mas Pujades 11-12, Pol. Ind. La Borda  
08140 – Caldes de Montbui - Barcelona  
España

USO VETERINARIO

**Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

**Administración bajo control o supervisión del veterinario**