PROSPECTO:

Prolusyn 50 microgramos/ml solución inyectable para bovino

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:
SYN VET-PHARMA IRELAND LIMITED
Business Service Group
7A Durands Court
45 Parnell Street
Waterford X91 P381
Irlanda

Representante:
Laboratorios MAYMÓ S.A.
Via Augusta, 302
08017 Barcelona (España)

Fabricante responsable de la liberación del lote:
V.M.D. NV
Hoge Mauw 900,
2370, Arendonk,
Bélgica

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Prolusyn 50 microgramos/ml solución inyectable para bovino
Gonadorelina

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Gonadorelina (como acetato de gonadorelina)	50,0 µg

Excipiente:

Alcohol bencílico (E1519)	9,0 mg

Solución incolora y transparente.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Inducción y sincronización del celo y ovulación en combinación con la prostaglandina F2α (PGF2α) o análogo con o sin progesterona como parte de los protocolos de Inseminación Artificial a Tiempo Fijo (IATF).
Tratamiento de la ovulación tardía.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar durante enfermedades infecciosas y otros trastornos de salud relevantes.

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

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

Vía intramuscular.
100 µg de gonadorelina (como acetato) por animal en una sola inyección.
Es decir, 2 ml de medicamento veterinario por animal.

El veterinario responsable del tratamiento deberá determinar el protocolo que se debe usar, basándose en los objetivos del tratamiento del rebaño o vaca individualmente. Los siguientes protocolos se han evaluado y se pueden usar:

Inducción y sincronización del celo y ovulación en combinación con una prostaglandina F2α (PGF2α) o análogo:
• Día 0: primera inyección de gonadorelina (2 ml del medicamento veterinario)
• Día 7: inyección de prostaglandina (PGF2α) o análogo
• Día 9: se debe realizar la segunda inyección de gonadorelina (2 ml del medicamento veterinario).

El animal deberá inseminarse en las 16-20 horas siguientes a la última inyección del medicamento o cuando se observe el celo, si se produce antes.

Inducción y sincronización del celo y ovulación en combinación con una prostaglandina F2α (PGF2α) o análogo y un dispositivo intravaginal de liberación de progesterona:
Los siguientes protocolos de IATF se han notificado con frecuencia en la bibliografía:
• Insertar el dispositivo intravaginal de liberación de la progesterona durante 7 días.

• Inyectar gonadorelina (2 ml del medicamento veterinario) durante la inserción del dispositivo de progesterona.
• Inyectar una prostaglandina (PGF2α) o análogo 24 horas antes de la retirada del dispositivo.
• IATF 56 horas después de la retirada del dispositivo, o
• Inyectar gonadorelina (2 ml del medicamento veterinario) 36 horas después de la retirada del dispositivo intravaginal de liberación de la progesterona e IATF de 16 a 20 horas después.

Tratamiento de la ovulación tardía:
La GnRH se inyecta durante el celo.
Para mejorar las tasas de gestación, se deben seguir los siguientes momentos de inyección e inseminación:
- se deberá realizar la inyección entre 4 y 10 horas después de detectar el celo,
- se recomienda dejar un intervalo de al menos 2 horas entre la inyección de la GnRH y la inseminación artificial,
- se deberá llevar a cabo la inseminación artificial de conformidad con las recomendaciones habituales del ámbito, es decir, de 12 a 24 horas después de detectar el celo.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: Cero días
Leche: Cero horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el vial y en la caja después de “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
La respuesta de las vacas lecheras a los protocolos de sincronización puede verse afectada por su estado fisiológico en el momento del tratamiento, lo que incluye la edad de la vaca, la condición física, el estado de salud y el intervalo desde el parto.
Las respuestas al tratamiento no son uniformes ni entre los rebaños ni entre las vacas del mismo rebaño.
Cuando se incluye un tratamiento con progesterona en el protocolo, el porcentaje de vacas que presentan celo durante un período determinado suele ser superior al de las vacas no tratadas y la posterior fase lútea tiene una duración normal.

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

La gonadorelina es un análogo de la Hormona de liberación de la gonadotrofina (GnRH) que estimula la liberación de las 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 reproductores normales; por tanto, se recomienda que las mujeres embarazadas no administren el medicamento veterinario y que las mujeres fértiles lo administren con precaución.
Asimismo, se deberá tener precaución a la hora de manipular el medicamento veterinario para evitar una autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Dado que los análogos de la GnRH pueden absorberse a través de la piel y el alcohol bencílico puede provocar irritación local leve, se deberá tener precaución para evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de producirse dicho contacto, enjuáguelos de inmediato y minuciosamente con abundante agua.

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 deberán evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:
Puede utilizarse durante la lactancia.
Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos ni embriotóxico.
Las observaciones en vacas gestantes que recibían el medicamento veterinario en las primeras fases de gestación no han demostrado efectos negativos sobre los embriones bovinos.
Es poco probable que una administración accidental a una hembra gestante le provoque efectos adversos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Es posible que se produzca un efecto sinérgico si se usa en combinación con la hormona foliculoestimulante, la FSH. El uso simultáneo de la gonadotropina coriónica humana o equina puede provocar una sobreestimulación ovárica.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Hasta 5 veces la dosis recomendada y en un régimen ampliado de una a tres administraciones diarias, no se observan signos cuantificables de intolerancia clínica local ni general.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Julio 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
La caja contiene 1 vial de 20 ml.

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