

PROSPECTO:

MRAbit 1,5 mg/g polvo para solución vaginal.

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:

KUBUS LAB S.A.
C/Varsovia, 20. Las Rozas de Madrid. 28232.
España
Tel.: (0034) 916360268
kubus@kubus-sa.com

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MRAbit 1,5 mg/g polvo para solución vaginal.
Alarelina acetato

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Alarelina acetato equivalente a alarelina 1,5 mg

Excipientes c.s.p

Polvo blanco para solución vaginal.

Después de la reconstitución: solución transparente e incolora.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Inducción de la ovulación en conejas reproductoras.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

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

Conejas reproductoras.

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

Vía de administración: vía vaginal.

Dosis: una dosis de 0,5 ml de medicamento veterinario (0,03 mg de alarelina) por coneja administrada con la dosis seminal.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

1- Preparación del medicamento veterinario

Debe reconstituirse en un Centro de Inseminación Artificial para administrar como diluyente de semen de conejo.

1. Atemperar el agua bidestilada a 37°C
2. Medir el volumen de agua bidestilada requerida (con una probeta o en una báscula) según el formato:
 - a. 40 g. Medir 1.000 ml de agua bidestilada
 - b. 12 g. Medir 300 ml de agua bidestilada
 - c. 4 g. Medir 100 ml de agua bidestilada
3. Añadir el medicamento veterinario.
4. Mezclar 5 minutos a mano o utilizando un agitador magnético hasta la completa disolución del polvo.

2- Adición de semen

Después de evaluar la calidad del eyaculado, se adiciona la cantidad de semen necesaria en función de la concentración espermática recomendada por dosis y adecuada en la práctica de la inseminación artificial. La concentración recomendada por cada dosis seminal es de 20×10^6 espermatozoides.

La dosis final para cada coneja es de 0,5 ml del medicamento veterinario (0,03 mg de alarelina) conteniendo la concentración espermática por mm^3 considerada adecuada para inseminación artificial.

Mezclar los eyaculados con el diluyente evitando que la variación de temperatura no sea de más de 1-2°C de diferencia.

3- Administración del medicamento veterinario

Administrar 0,5 ml a cada coneja por vía vaginal de acuerdo con las prácticas habituales de la técnica de inseminación artificial y manejo de las dosis seminales:

- a. Utilizar una cánula de inseminación desechable. Conectar la cánula a la jeringuilla.
- b. Colocar y sujetar a la coneja boca arriba con ayuda de otra persona.
- c. Insertar la cánula de inseminación en la vagina.
- d. Cuando la punta de la cánula esté cerca del cérvix, empujar el émbolo de la jeringuilla para depositar el medicamento con la dosis seminal.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

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).

Transportar a menos de 25°C.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Todos los estudios clínicos de eficacia se realizaron con la misma concentración espermática. Por lo tanto, la concentración recomendada para la dosis espermática es de un mínimo de 20×10^6 de espermatozoides por dosis.

Puede utilizarse durante la lactancia.

No utilizar este medicamento durante toda la gestación.

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

- Las personas con hipersensibilidad conocida a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
- Debido a los efectos sobre el sistema reproductivo de la sustancia activa, este medicamento veterinario no debe ser preparado o administrado por mujeres embarazadas.
- Este medicamento veterinario puede causar irritación del tracto respiratorio. Por lo tanto, debe ser manipulado con cuidado para evitar producción de polvo y su inhalación. Utilizar en un zona bien ventilada y lejos de corrientes de aire. Los operarios deben llevar una mascarilla (ya sea un respirador de media máscara desechable conforme a la norma

europaea EN 149 o un respirador no desechable según la norma europea EN 140 con un filtro según EN 143) y guantes cuando manipulen el medicamento veterinario.

- Lavarse las manos después de su uso.

Incompatibilidades:

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Una dosis máxima de 0,05 mg de alarelina por animal no provocó efectos sistémicos en los animales inseminados o sus crías.

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

Febrero 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

- Caja de cartón conteniendo 25 sobres de 40 g para 2.100 dosis
- Caja de cartón conteniendo 25 sobres de 12 g para 630 dosis
- Caja de cartón conteniendo 25 sobres de 4 g para 210 dosis
- Caja de cartón conteniendo 5 sobres de 40 g para 2.100 dosis
- Caja de cartón conteniendo 5 sobres de 12 g para 630 dosis
- Caja de cartón conteniendo 5 sobres de 4 g para 210 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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

España
KUBUS LAB S.A.
C/Varsovia, 20. Las Rozas de Madrid.
ES-28232.
Tel.: +34 916360268
kubus@kubus-sa.com