FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1,0 ml contiene:

Sustancia activa:

Gonadorelina[6-D-Phe]	50 µg (equivalente a 52,4 µg de acetato de gonadorelina[6-D-Phe])

Excipientes:

Clorocresol	1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

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

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

4.3 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 caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
No procede.

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 usar este medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación

No procede.

Lactancia

Puede utilizarse durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se produce un efecto sinérgico en caso de administración combinada con FSH. El uso simultáneo de gonadotropina coriónica humana o equina puede provocar una sobreestimulación ovárica.

4.9 Posología y vía 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 microgramos 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 la literatura científica 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 si se observa el celo en un momento más temprano

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 peforelina o PMSG *Período de lactancia de 4 semanas:* **Gonadorelina[6-D-Phe]** 72 h después de la aplicación de peforelina o PMSG *Período de lactancia de 3 semanas:* **Gonadorelina[6-D-Phe]** 78-80 h después de la aplicación de peforelina o PMSG
1ª 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]
2ª 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Ninguna conocida.

4.11 Tiempo(s) de espera

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Preparados hormonales sistémicos, excluyendo hormonas sexuales e insulinas.
Código ATCvet: QH01CA01 (gonadorelina).

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La gonadorelina[6-D-Phe] es un agonista de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH) natural formada en el hipotálamo que se excreta de forma pulsátil a la circulación portal hipofisaria y controla la síntesis de la hormona foliculoestimulante (FSH) y la hormona luteinizante (LH) en las células gonadotrópicas de la adenohipófisis así como la secreción de LH. La frecuencia y la amplitud de los pulsos de la excreción de GnRH dependen de la fase del ciclo. Junto con la FSH, la LH estimula la liberación de estrógenos por parte de los folículos en fase de maduración en los ovarios e induce la ovulación en el organismo femenino.
El acetato de gonadorelina[6-D-Phe] tiene el mismo efecto que la GnRH endógena: se imita el pico de LH del ciclo espontáneo, que causa la maduración folicular y la ovulación o estimula una nueva ola de maduración folicular.
Con la aplicación repetida o continua de un agonista en dosis altas, las células gonadotrópicas de la hipófisis adquieren una resistencia temporal.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración parenteral, la GnRH y sus análogos se absorben rápidamente y se distribuyen y eliminan del organismo siguiendo una cinética de modelo monocompartimental. La vida media plasmática es de unos pocos minutos (GnRH natural) hasta 2 horas. La vida media biológica de la GnRH natural y de sus agonistas sintéticos es corta. La degradación tiene lugar por la acción de enzimas peptidasas y la excreción se produce principalmente por vía renal. Los productos de degradación no tienen actividad hormonal.

La gonadorelina[6-D-Phe] es un decapéptido lineal que únicamente puede diferenciarse usando la diferencia en el aminoácido situado en la posición 6 de la GnRH: en lugar de la glicina existente en la GnRH, el agonista contiene D-fenilalanina. Esta modificación da lugar a una resistencia superior frente a las enzimas catabólicas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Clorocresol
Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)
Ácido acético glacial (para el ajuste del pH)
Agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:
2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario por primera vez:
28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro de tipo I, con tapón de bromobutilo fluorado y cápsula de cierre de aluminio;
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.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3239 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

<Fecha de la primera autorización: 23 de abril de 2015
<Fecha de la última renovación:

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.
Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario