



FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACION DEL MEDICAMENTO VETERINARIO CYSTORELINE

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Gonadorelina (diacetato tetrahidrato) 0,05 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico..... 15 mg

Otros excipientes, c.s.p..... 1 ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

4. DATOS CLINICOS

4.1. Especies de destino

Vacas y conejas

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

VACAS:

- Inducción y sincronización del celo y de la ovulación en combinación con prostaglandina F2 α (PGF2 α) o análogos con o sin progesterona como parte de protocolos de Inseminación artificial a tiempo fijo (IATF).

- Tratamiento de quistes foliculares

- Mejora de la fertilidad en hembras con antecedentes de ovulación retardada

- Inducción de la ovulación

CONEJAS:

- Inducción de la ovulación

4.3. Contraindicaciones

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

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

La respuesta de las vacas de leche a los protocolos de sincronización puede verse influenciada por el estado fisiológico en el momento del tratamiento, lo cual incluye la edad de la vaca, la condición corporal y el intervalo entre partos.

Las respuestas al tratamiento no son uniformes entre rebaños o entre vacas de un mismo rebaño.

Cuando en el protocolo se incluye un periodo de tratamiento con progesterona, el porcentaje de vacas que muestran celo en un periodo dado es normalmente superior que en vacas no tratadas y en las que la fase luteal es de duración normal.

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 a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a análogos de GnRH deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el producto con precaución para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

No se conocen los efectos de una exposición accidental a análogos de GnRH en mujeres gestantes o en mujeres con ciclos reproductivos normales; por lo tanto se recomienda que las mujeres gestantes no administren el medicamento y que las mujeres en edad reproductiva administren el medicamento con precaución.

Vigilar para evitar el contacto con piel y ojos. En caso de contacto con la piel, aclarar inmediatamente con agua puesto que los análogos de gnRH pueden absorberse a través de la piel. En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar con agua en abundancia.

Usar guantes al manipular el medicamento veterinario.

No comer, beber o fumar mientras se maneja el producto.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9. Posología y vía de administración

Vía intramuscular profunda.

Vacas:

La dosis recomendada es de 100 µg (0,1 mg) de gonadorelina (como diacetato) por animal (equivalente a 2 ml de Cystoreline / animal) en dosis única.

Se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones para cada indicación:

Tratamiento de quistes foliculares: Administrar lo antes posible tras el diagnóstico.

Mejora de la fertilidad en vacas con antecedentes de ovulación retardada: Se recomienda administrar en el momento de la inseminación artificial.

Inducción a la ovulación: Se recomienda administrar en el momento de la inseminación artificial.

La decisión sobre el protocolo a utilizar debe tomarla el veterinario responsable del tratamiento en base a los objetivos del tratamiento del rebaño o de la vaca a nivel individual. Se han evaluado los siguientes protocolos que pueden utilizarse:

Inducción y sincronización del celo y de la ovulación en combinación con prostaglandina F2 α (PGF2 α) o análogos:

- Día 0: Primera inyección de gonadorelina (2 ml de producto)
- Día 7: Inyección de prostaglandina (PGF2 α) o análogo
- Día 9: Debe administrarse la segunda inyección de gonadorelina (2 ml de producto)

El animal debe inseminarse entre 16-20 horas después de la última inyección del medicamento o a la observación del celo si se produce antes.

Inducción y sincronización del celo y de la ovulación en combinación con prostaglandina F2 α (PGF2 α) o análogos y con un dispositivo intravaginal de liberación de progesterona:

En informes publicados encontramos los siguientes protocolos de IATF:

- Insertar el dispositivo intravaginal de liberación de progesterona durante 7 días
- Inyectar gonadorelina (2 ml de producto) al colocar el dispositivo de progesterona
- Inyectar prostaglandina (PGF2 α) o análogo 24 horas antes de la retirada del dispositivo
- IATF a las 56 horas de la retirada del dispositivo, o
- Inyección de gonadorelina (2 ml de producto) a la 36 horas de la retirada del dispositivo intravaginal liberador de progesterona e IATF 16 a 20 horas después.

Conejas: 10 μ g (0,01 mg) de gonadorelina (como diacetato) por animal (equivalente a 0,2 ml de Cystoreline/animal) en dosis única, justo antes de la inseminación artificial.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No se han observado signos clínicos de intolerancia local o general tras la administración de hasta 5 veces la dosis recomendada y de la dosis recomendada durante 3 días consecutivos.

4.11. Tiempo de espera

Bovino:

Carne: cero días.

Leche: cero días.

Conejos:

Carne: cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: hormonas hipotalámicas e hipofisarias

Código ATCvet: QH01CA01

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La gonadorelina es un decapeptido química y fisiológicamente similar a la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH) endógena. La GnRH es sintetizada en el hipotálamo y actúa directamente sobre la hipófisis anterior controlando la síntesis y liberación de gonadotropinas (FSH y LH). La FSH (hormona foliculoestimulante) estimula el crecimiento y la maduración folicular. La LH (hormona luteinizante) es responsable de la ovulación y de la formación del cuerpo lúteo.

La coneja es una de las especies de "ovulación inducida", es el emparejamiento con el macho lo que provoca la ovulación. En la inseminación artificial este estímulo por el macho

se suprime, y es por lo tanto necesario utilizar un factor que induzca la ovulación, como un análogo de síntesis de la GnRH.

5.2. Datos farmacocinéticos

Tras la administración intramuscular de 100 µg de gonadorelina a vacas, ésta se absorbe rápidamente desde el lugar de la inyección, alcanzando una concentración plasmática máxima (C_{max}) de alrededor de 120 ng/l en un tiempo de aproximadamente 15 minutos. La biodisponibilidad de la sustancia activa tras la administración intramuscular se ha estimado en cerca del 90%. Se distribuye ampliamente. La semivida plasmática determinada en los estudios es de alrededor de 30 minutos. Se metaboliza rápidamente a aminoácidos y péptidos inactivos de pequeño tamaño. Las principales vías de excreción son la orina y el aire espirado. También se ha observado excreción a través de la leche y las heces.

La farmacocinética de la gonadorelina se ha estudiado en conejos tras la administración intravenosa, determinándose una semivida de eliminación de alrededor de 4 minutos. No se dispone de datos tras la inyección intramuscular del fármaco en esta especie.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol bencílico
Dihidrógeno fosfato de potasio
Hidrógeno fosfato de dipotasio
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger de la luz.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente tipo I (4 ml).
Vial de vidrio transparente tipo II (10 - 20 - 50 ml).
Tapón de clorobutilo
Formatos:
Caja con 1 vial de de 4 ml
Caja con 10 viales de 4 ml
Caja con 1 vial de 10 ml
Caja con 1 vial de 20 ml
Caja con 1 vial de 50 ml

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 AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

CEVA SANTE ANIMALE
Z.I. de La Ballastière
33500 LIBOURNE –FRANCIA-

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de autorización de comercialización antiguo revocado: **8718 Imp**
Nuevo número de autorización de comercialización: **2.375 ESP**

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

Primera autorización: 06 de septiembre de 1985
Renovación de la autorización: 19 de octubre de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08 de febrero de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.