

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GESLIN 0,0040 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO, CABALLOS, PORCINO Y CONEJOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Buserelina 0,0040 mg
(equivalente a 0,0042 mg de acetato buserelina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E-1519)	20 mg
Cloruro de sodio	
Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato	
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)	
Ácido clorhídrico concentrado (para ajuste de pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Vacas, yeguas, cerdas reproductoras y conejas reproductoras.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Vacas:

- Tratamiento de quistes foliculares.
- Anestro por aciclia (no debido a la presencia de cuerpo lúteo).
- Mejora de la fertilidad en hembras con antecedentes de ovulación retardada.
- Atresia folicular.
- Incremento del índice de fecundidad en la inseminación artificial o en la monta natural.

Yeguas:

- Tratamiento de quistes foliculares.
- Anovulación asociada a estro prolongado a pesar de existencia de un folículo bien desarrollado.
- Inducción a la ovulación.

Cerdas reproductoras:

- Inducción de la ovulación.

Conejas reproductoras:

- Inducción a la ovulación después del parto.
- Incremento del índice de fecundidad en la inseminación o monta natural.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

El tratamiento con un análogo de la GnRH es únicamente sintomático y no elimina las causas subyacentes del trastorno de la fertilidad.

Bovino

El medicamento veterinario debe administrarse al menos 14 días después del parto debido a la ausencia de receptividad de la hipófisis antes de ese momento.

En el tratamiento de quistes ováricos, un veterinario clínico debería diagnosticar y confirmar la condición del quiste folicular.

3.5 Precauciones especiales de uso

No desinfectar las jeringas o agujas con alcohol ni fenoles.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

Se recomienda administrar cuando el folículo ovárico está suficientemente desarrollado o maduro y según protocolos reproductivos establecidos.

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

Debido al potencial para producir efectos sobre la función reproductiva, las mujeres en edad fértil deben manipular este medicamento veterinario con precaución. Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Al administrar el medicamento veterinario, se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Evite el contacto de los ojos y la piel con el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental con los ojos, lave abundantemente con agua. En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente el área expuesta con agua y jabón.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

Gestación y lactancia:

No se recomienda el uso de este medicamento durante la gestación o la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular, subcutánea o intravenosa.

Vacas:

- *Tratamiento de quistes foliculares:* 0,020 mg de buserelina/animal (equivalente a 5 ml de medicamento veterinario/animal) en dosis única. Si a los 10-14 días de la aplicación no se detectan cuerpos lúteos será preciso repetir el tratamiento.

- *Aciclia:* 0,020 mg de buserelina/animal (equivalente a 5 ml de medicamento veterinario /animal) en dosis única. El celo aparecerá de 8-22 días después. Aun así, si a los 10-12 días no ha aparecido el celo, se debe efectuar una palpación de control. Alternativamente puede realizarse una determinación de progesterona en leche. El tratamiento deberá repetirse en este primer momento cuando se compruebe que los ovarios no han entrado en función. Si se diagnostica un cuerpo lúteo formado puede administrarse prostaglandina luteolítica para inducir el celo o esperar a la aparición del celo natural que se presenta de 10-12 días después.

- *Mejora de la fertilidad en vacas con ovulación retardada:* 0,010 mg de buserelina/animal (equivalente a 2,5 ml de medicamento veterinario /animal) en dosis única.

- *Atresia folicular:* 0,010 mg de buserelina/animal (equivalente a 2,5 ml de medicamento veterinario /animal) en dosis única.

- *Incremento del índice de fecundidad en la inseminación artificial o monta natural:* 0,010 mg de buserelina/animal (equivalente a 2,5 ml de medicamento veterinario /animal) en dosis única 8 horas antes o justo antes de la inseminación o monta. Alternativamente puede administrarse la misma dosis de 0,010 mg de buserelina/animal (equivalente a 2,5 ml de medicamento veterinario /animal) a los 11-12 días tras la inseminación como ayuda para prevenir la luteolisis y en consecuencia la mortalidad embrionaria.

Yeguas:

- *Tratamiento de quistes foliculares:* 0,040 mg de buserelina/animal (equivalente a 10 ml de medicamento veterinario /animal) en dosis única. Si a los 10-14 días de la aplicación no se detectan cuerpos lúteos será preciso repetir el tratamiento.

- *Anovulación con estro prolongado y folículo bien desarrollado:* 0,040 mg de buserelina/animal (equivalente a 10 ml de medicamento veterinario /animal) en dosis única.

- *Incremento del índice de fecundidad*: 0,040 mg de buserelina/animal (equivalente a 10 ml de medicamento veterinario /animal) en dosis única 6 horas antes, o justo antes de la monta.

Cerdas reproductoras:

- *Inducción de la ovulación*: 0,010 mg de buserelina/animal (equivalente a 2,5 ml de medicamento veterinario /animal) en dosis única.

Conejas reproductoras:

- *Inducción de la ovulación después del parto*: 0,0008 mg de buserelina/animal (equivalente a 0,2 ml de medicamento veterinario /animal) en dosis única a las 24 horas del parto. La inseminación debe llevarse a cabo directamente después de la administración.

Para incrementar el índice de fecundidad se aplicará la buserelina durante la inseminación artificial o la monta.

No pinchar más de 20 veces el tapón.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han descrito.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

Carne (Vacas, yeguas, cerdas reproductoras y conejas reproductoras): Cero días.

Leche (Vacas y yeguas): Cero días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QH01CA90

4.2 Farmacodinamia

Buserelina es una hormona peptídica sintética con una función análoga a la de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH).

Induce la liberación de la hormona luteinizante (LH) y la hormona folículo estimulante (FSH) desde la hipófisis anterior a la sangre aproximadamente 1 o 2 horas después de su administración. El pico de LH estimula la ovulación de folículos maduros en momentos definidos.

En bovino, por ejemplo, la mayoría de los animales ovulan aproximadamente entre 24 y 48 horas después de la inyección de buserelina.

En cerdas, la mayoría de los animales comienzan a ovular aproximadamente entre las 38 y 44 horas después de la inyección de buserelina.

Dosis mayores que las recomendadas no tienen efectos estimulantes adicionales en la secreción de LH y FSH y por lo tanto no tienen un aumentan la tasa de concepción.

4.3 Farmacocinética

La buserelina se absorbe rápidamente desde el punto de inyección y su metabolismo se completa a las 24 horas.

En estudios farmacocinéticos desarrollados in vivo, (ratas, cobayas, conejos y vacas), tras la administración IV de buserelina, ésta es eliminada de forma rápida de la circulación sanguínea con una semivida de 5 min en ratas, 12 min en cobayas. La molécula se acumula en la glándula hipófisis, hígado y riñón donde es degradada enzimáticamente en fragmentos peptídicos más cortos con actividad biológica inapreciable. La vía principal de excreción es la renal.

En estudios llevados a cabo en porcino que recibieron 10 µg de buserelina por vía IM, se valoraron los niveles de LH obtenidos y se calculó que el efecto máximo inducido medio (Cmax: 8,95 ng/ml), se producía a un tiempo medio de 1,5 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial incoloro de vidrio tipo I cerrado con tapón de goma de bromobutilo y sellado con cápsula de aluminio.

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.

5.5 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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MEVET S.A.U.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3572 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

11/07/2017

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).