

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OVUCRON 0,025 mg/ml solución inyectable para bovino y conejos.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Lecirelina.....0,025 mg  
(equivalente a lecirelina acetato.....0,026 mg)

**Excipientes:**

Alcohol bencílico (E1519) .....20 mg

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.  
Solución transparente incolora, sin partículas visibles.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Especies de destino

Bovino (vacas) y conejas reproductoras.

#### 4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino (vacas)

Tratamiento de quistes ováricos foliculares.

Inducción a la ovulación en el momento de la inseminación en casos de celos cortos, silentes o prolongados.

Conejos

Inducción a la ovulación.

Incremento de la tasa de concepción.

#### 4.3. Contraindicaciones

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

#### 4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

#### 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

Los efectos por exposición accidental son desconocidos en mujeres embarazadas o con ciclos reproductivos normales; por lo tanto, se recomienda que mujeres embarazadas no administren el medicamento veterinario, y que mujeres en edad fértil administren el medicamento veterinario con precaución. La lecirelina ha mostrado ser tóxica para el feto en ratas.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Se debe tener precaución para evitar el contacto dérmico ya que los análogos de la GnRH pueden absorberse a través de la piel intacta. En caso de contacto dérmico, lavar inmediatamente la zona expuesta con agua y jabón.

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

#### 4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se ha observado ninguna.

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

Su uso no está recomendado durante la gestación.

El medicamento veterinario puede utilizarse durante la lactancia.

#### 4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

#### 4.9. Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

La posología varía de acuerdo con las indicaciones y la especie animal, como se indica a continuación:

##### Bovino (vacas)

- Tratamiento de quistes ováricos foliculares: 0,1 mg de lecirelina por animal correspondiente a 4 ml del medicamento veterinario por animal
- Inducción a la ovulación en el momento de la inseminación en casos de celos cortos, silentes o prolongados: 0,05 mg de lecirelina por animal correspondiente a 2 ml del medicamento veterinario por animal.

### Conejos

- Inducción de la ovulación: 0,005 mg de lecirelina por animal correspondiente a 0,2 ml del medicamento veterinario por animal.
- Incremento de la tasa de concepción: 0,0075 mg de lecirelina por animal correspondiente a 0,3 ml del medicamento veterinario por animal.

El tratamiento debe administrarse 24 h después del parto.

La monta o la inseminación deben tener lugar inmediatamente después de la administración.

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

No se registraron reacciones adversas en bovino con hasta 3 veces la dosis recomendada ni en conejos con hasta 2 veces la dosis recomendada.

#### **4.11. Tiempo(s) de espera**

Carne: cero días.

Leche: cero horas.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas liberadoras de gonadotropina  
Código ATCvet: QH01CA92

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

La lecirelina es un análogo sintético de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH). Se diferencian por la sustitución de D-leucina terciaria por glicina en la posición 6 y por la sustitución de la glicina por un grupo etilamida en la posición 10. Por consiguiente, es un nonapéptido.

Debido a las diferencias estructurales entre la lecirelina y la GnRH natural, la molécula de la lecirelina presenta una mayor persistencia en el lugar de los receptores hipofisarios específicos.

La acción fisiológica de las gonadotropinas consiste en estimular la maduración del folículo e inducir la ovulación y la aparición del cuerpo lúteo en el ovario.

#### **5.2. Datos farmacocinéticos**

La lecirelina, administrada por vía intramuscular, es absorbida rápidamente.

La eliminación plasmática también ocurre de forma rápida, mientras que la acción hormonal se mantiene por varias horas debido a una mayor persistencia en la unión a los receptores.

Sin embargo, la farmacocinética depende de las especies y la dosis.

Los análogos de la GnRH se acumulan principalmente en el hígado, el riñón y la hipófisis, donde son metabolizados enzimáticamente, produciendo compuestos sin actividad farmacológica que se excretan posteriormente en la orina.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

## 6.1. Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)  
Ácido acético glacial (E260)  
Fosfato disódico dodecahidrato (E339ii)  
Cloruro sódico  
Agua para preparaciones inyectables

## 6.2. Incompatibilidades principales

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: 28 días.

## 6.4. 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.

## 6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio incoloro de tipo I (2 y 10 ml) o viales de vidrio incoloro de tipo II (20 ml), cerrados con un tapón de goma de clorobutilo tipo I y sellados con un precinto de aluminio flip-off, en caja de cartón.

### Formatos:

Caja con 15 viales de 2 ml  
Caja con 1 vial de 10 ml  
Caja con 1 vial de 20 ml

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.  
OVUCRON no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

## 8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3507 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28 de noviembre de 2016

Fecha de la última renovación: 12/2021

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/2021

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

### Uso veterinario.

Condiciones de prescripción: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

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