

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INDUCEL GnRH solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Acetato de gonadorelina 0,02 mg
(equivalente a 0,0189 mg de Gonadorelina base)

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución límpida e incolora, libre de partículas extrañas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Conejas.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Conejas: inducción de la ovulación

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a alguno de sus excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

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

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas, las mujeres en edad fértil que estén tomando anticonceptivos deben extremar las precauciones.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:

- Usar un equipo de protección personal consistente en guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- en caso de autoinyección consulte inmediatamente con un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Su uso no está recomendado durante la gestación.

No se han descrito contraindicaciones 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.

Dosis: 0,02 mg de acetato de gonadorelina /animal (equivalente a 1 ml/animal) en dosis única.

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

Tiene un amplio margen de seguridad.

4.11 Tiempo de espera

Carne: cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: hormonas hipotalámicas e hipofisarias y sus análogos.
Código ATCvet: QH01CA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La gonadorelina es un análogo sintético de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH) endógena: hormona natural secretada por el hipotálamo y que actúa directamente sobre la hipófisis anterior controlando la síntesis y liberación de gonadotropinas (FSH y LH). La FSH (hormona folículoestimulante) estimula el crecimiento y maduración folicular. La LH (hormona luteinizante) es responsable de la ovulación y de la formación del cuerpo lúteo.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración intramuscular, la Gonadorelina se absorbe rápidamente en el punto de inyección, siendo su semivida plasmática de aproximadamente 4 minutos.

Se distribuye en la hipófisis, ovarios, hígado y riñón y en menor proporción en plasma, debido a su baja unión a proteínas plasmáticas. Se metaboliza rápidamente en péptidos inactivos y aminoácidos especialmente en hígado y riñón.

Las principales vías de excreción son la urinaria y la respiratoria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Ácido acético glacial
Hidróxido de sodio
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 en nevera (entre 2°C y 8°C).
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio neutro tipo II, con tapón elastómero y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 25 ml

Caja con 1 vial de 100 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 AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.
Ctra. León-Vilecha nº 30. 24192 LEÓN
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

872 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 7 de febrero de 2013

Fecha de la última renovación: 05 de septiembre de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2024

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.**