

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Prolusyn 50 microgramos/ml solución inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Gonadorelina (como acetato de gonadorelina) 50,0 microgramos

Excipiente:

Alcohol bencílico (E1519) 9,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución incolora y transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas, novillas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inducción y sincronización del celo y ovulación en combinación con la prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}) o análogo con o sin progesterona como parte de los protocolos de Inseminación Artificial a Tiempo Fijo (IATF).
Tratamiento de la ovulación tardía.

4.3 Contraindicaciones

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

No usar durante enfermedades infecciosas y otros trastornos de salud relevantes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La respuesta de las vacas lecheras a los protocolos de sincronización puede verse afectada por su estado fisiológico en el momento del tratamiento, lo que incluye la edad de la vaca, la condición física, el estado de salud y el intervalo desde el parto.

Las respuestas al tratamiento no son uniformes ni entre los rebaños ni entre las vacas del mismo rebaño.

Cuando se incluye un tratamiento con progesterona en el protocolo, el porcentaje de vacas que presentan celo durante un período determinado suele ser superior al de las vacas no tratadas y la posterior fase lútea tiene una 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 veterinario a los animales

La gonadorelina es un análogo de la Hormona de liberación de la gonadotropina (GnRH) que estimula la liberación de las hormonas sexuales. Se desconocen los efectos de la exposición accidental a los análogos de la GnRH sobre las mujeres embarazadas o las mujeres con ciclos reproductores normales; por tanto, se recomienda que las mujeres embarazadas no administren el medicamento veterinario y que las mujeres fértiles lo administren con precaución.

Asimismo, se deberá tener precaución a la hora de manipular el medicamento veterinario para evitar una autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Dado que los análogos de la GnRH pueden absorberse a través de la piel y el alcohol bencílico puede provocar irritación local leve, se deberá tener precaución para evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de producirse dicho contacto, enjuáguelos de inmediato y minuciosamente con abundante agua.

Los análogos de la GnRH y el alcohol bencílico pueden provocar hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a los análogos de la GnRH y al alcohol bencílico deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos ni embriotóxicos.

Las observaciones en vacas gestantes que recibían el medicamento veterinario en las primeras fases de gestación no han demostrado efectos negativos sobre los embriones bovinos.

Es poco probable que una administración accidental a una hembra gestante le provoque efectos adversos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Es posible que se produzca un efecto sinérgico si se usa en combinación con la hormona foliculoestimulante, la FSH. El uso simultáneo de la gonadotropina coriónica humana o equina puede provocar una sobreestimulación ovárica.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

100 µg de gonadorelina (como acetato) por animal en una sola inyección.

Es decir, 2 ml de medicamento veterinario por animal.

El veterinario responsable del tratamiento deberá determinar el protocolo que se debe usar, basándose en los objetivos del tratamiento del rebaño o vaca individualmente. Los siguientes protocolos se han evaluado y se pueden usar:

Inducción y sincronización del celo y ovulación en combinación con una prostaglandina F2α (PGF2α) o análogo:

- Día 0: primera inyección de gonadorelina (2 ml del medicamento veterinario)
- Día 7: inyección de prostaglandina (PGF2α) o análogo
- Día 9: se debe realizar la segunda inyección de gonadorelina (2 ml del medicamento veterinario).

El animal deberá inseminarse en las 16-20 horas siguientes a la última inyección del medicamento veterinario o cuando se observe el celo, si se produce antes.

Inducción y sincronización del celo y ovulación en combinación con una prostaglandina F2α (PGF2α) o análogo y un dispositivo intravaginal de liberación de progesterona:

Los siguientes protocolos de IATF se han notificado con frecuencia en la bibliografía:

- Insertar el dispositivo intravaginal de liberación de la progesterona durante 7 días.
- Inyectar gonadorelina (2 ml del medicamento veterinario) durante la inserción del dispositivo de progesterona.
- Inyectar una prostaglandina (PGF2α) o análogo 24 horas antes de la retirada del dispositivo.
- IATF 56 horas después de la retirada del dispositivo, o
- Inyectar gonadorelina (2 ml del medicamento veterinario) 36 horas después de la retirada del dispositivo intravaginal de liberación de la progesterona e IATF de 16 a 20 horas después.

Tratamiento de la ovulación tardía:

La GnRH se inyecta durante el celo.

Para mejorar las tasas de gestación, se deben seguir los siguientes momentos de inyección e inseminación:

- se deberá realizar la inyección entre 4 y 10 horas después de detectar el celo,
- se recomienda dejar un intervalo de al menos 2 horas entre la inyección de la GnRH y la inseminación artificial,
- se deberá llevar a cabo la inseminación artificial de conformidad con las recomendaciones habituales del ámbito, es decir, de 12 a 24 horas después de detectar el celo.

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

Hasta 5 veces la dosis recomendada y en un régimen ampliado de una a tres administraciones diarias, no se observan signos cuantificables de intolerancia clínica local ni general.

4.11 Tiempos de espera

Carne: Cero días

Leche: Cero horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico:

Hormonas pituitarias e hipotalámicas y análogos, hormonas de liberación de la gonadotropina

Código ATC vet: QH01CA01.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La gonadorelina es un agonista de la hormona de liberación de la gonadotropina natural (GnRH) que se forma en el hipotálamo y que se excreta de forma pulsátil en la circulación de la vena porta pituitaria y controla la síntesis de la hormona foliculoestimulante (FSH) y la hormona luteinizante (LH) en las células gonadotrópicas de la glándula pituitaria anterior, así como la secreción de la LH. La frecuencia de repetición de los impulsos y la amplitud de excreción de la GnRH dependen de la fase del ciclo. Junto con la FSH, la LH estimula la liberación de estrógenos desde los folículos en proceso de maduración en los ovarios y provoca la ovulación en el organismo femenino.

El acetato de gonadorelina posee el mismo efecto que la GnRH endógena: se imita el pico de la LH en el ciclo espontáneo y se provoca una maduración folicular y ovulación, o bien estimula una nueva oleada de maduración de folículos.

Con dosis altas repetidas o una aplicación continua de un agonista, las células gonadotrópicas de la pituitaria se vuelven temporalmente resistentes.

En animales con titulación tardía o anovulación, uno de los hallazgos más significativos es el pico preovulatorio tardío y más bajo de la LH. La inyección de la GnRH durante el celo aumenta el pico espontáneo de la LH y evita que se retrase la ovulación.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Después de la administración intramuscular de 100 µg de gonadorelina (como acetato) al animal, la GnRH se absorbe con rapidez.

La concentración máxima (C_{máx.}) de 120,0 ± 34,2 ng/litro se obtiene después de 15 min. (T_{máx.}). Las concentraciones de la GnRH disminuyeron con rapidez en plasma.

Se calculó que la biodisponibilidad absoluta de la gonadorelina (i.m. frente a i.v.) se encontraba alrededor del 89 %.

Distribución

24 horas después de la administración intramuscular de 100 µg de gonadorelina con radiomarcaje (como diacetato), los mayores volúmenes de radioactividad en los tejidos se midieron en los órganos principales de excreción: hígado, riñón y pulmones.

8 o 24 horas después de la administración, la gonadorelina muestra una amplia fijación de las proteínas plasmáticas del 73 %.

Metabolismo

La gonadorelina es un péptido producido de forma natural que se descompone con rapidez en metabolitos inactivos.

Eliminación

Después de la administración intramuscular de la gonadorelina a la vaca lechera, la vía principal de excreción es la leche, seguida de la orina y las heces. Un gran porcentaje de la dosis administrada se excreta en forma de dióxido de carbono a través del aire espirado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)
Dihidrogenofosfato de potasio
Fosfato dipotásico
Cloruro 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 el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de tipo I de vidrio de color ámbar cerrados con un tapón de goma gris de bromobutilo elastomérico, sellado con un botón hermético de plástico y una cápsula de aluminio.

Formatos:

La caja contiene 1 vial de 20 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

SYN VET-PHARMA IRELAND LIMITED
G24A Arclabs Research & Innovation Centre
Carriganore
Waterford X91 XD96
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3894 ESP

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

Fecha de la primera autorización: mayo 2020

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

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

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