

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cystoreline 0,05 mg/ml solución inyectable para bovino y conejos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Gonadorelina (diacetato tetrahidrato) .....0,05 mg

**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)	15 mg
Dihidrógeno fosfato de potasio	
Hidrógeno fosfato de dipotasio	
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución incolora transparente.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Vacas y conejas.

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

Vacas:

Inducción y sincronización del celo y de la ovulación en combinación con prostaglandina F2 $\alpha$  (PGF2 $\alpha$ ) 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.

### 3.3 Contraindicaciones

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

### 3.4 Advertencias especiales

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.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

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 liberadora de gonadotropina (GnRH) que estimula la liberación de 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 reproductivos normales; por tanto, se recomienda que las mujeres embarazadas no administren el medicamento veterinario y que las mujeres en edad fértil lo administren con precaución.

Este medicamento veterinario debe manipularse con precaución para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Los análogos de la GnRH pueden absorberse a través de la piel y el alcohol bencílico puede provocar irritación local. Debe evitarse el contacto con la piel y los ojos. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental con piel u ojos, lavar la zona afectada inmediatamente con agua abundante.

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 todo contacto con el medicamento veterinario.

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

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Vacas y conejas.

Ninguna conocida.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

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

#### Gestación y lactancia:

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

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

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

### **3.9 Posología y vías 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 F2α (PGF2α) o análogos:

Día 0: Primera inyección de gonadorelina (2 ml de producto).

Día 7: Inyección de prostaglandina (PGF2α) 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 $\alpha$  (PGF2 $\alpha$ ) 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.

Injectar gonadorelina (2 ml de producto) al colocar el dispositivo de progesterona.

Injectar prostaglandina (PGF2 $\alpha$ ) 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 las 36 horas de la retirada del dispositivo intravaginal liberador de progesterona e IATF 16 a 20 horas después.

Conejas: 10  $\mu$ 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.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y 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.

### **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 bajo control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

#### Bovino:

Carne: cero días.

Leche: cero días.

#### Conejos:

Carne: cero días.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QH01CA01**

### **4.2 Farmacodinamia**

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.

### **4.3 Farmacocinética**

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.

## **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**

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

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

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

### **5.4 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 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

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**

Ceva Salud Animal

**7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2375 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 06/09/1985

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

11/2023

**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>).