

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INDUCEL GnRH 0,02 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Cloruro de sodio
Ácido acético glacial
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Solución límpida e incolora, libre de partículas extrañas.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Conejas.

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

Inducción de la ovulación.

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

Los análogos de la GnRH pueden provocar hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a análogos de GnRH deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas y las mujeres en edad fértil deben extremar las precauciones.

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

Los análogos de la GnRH pueden absorberse a través de la piel. 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 con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

Lavar las manos tras su utilización.

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 su representante local 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

Gestación:

Su uso no está recomendado durante la gestación.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración: intramuscular.

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

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

El medicamento tiene un amplio margen de seguridad.

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

Carne: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QH01CA01

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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.

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 en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Proteger de la luz.

5.4 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.

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

LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

872 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 7 de febrero de 2013.

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

12/2025

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>).