

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FERTIGEST 4 microgramos/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Buserelina 4 microgramos
(equivalente a 4,2 microgramos de acetato de buserelina)

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)	20 mg
Cloruro de sodio	
Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato	
Hidróxido de sodio	
Ácido clorhídrico	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas), caballos (yeguas), porcino (cerdas adultas y cerdas nulíparas) y conejos (conejas)

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

Bovino (vacas)

- Tratamiento de la infertilidad asociada con quistes foliculares.
- Mejora en las tasas de concepción y/o gestación en vacas con baja fertilidad durante la fase lútea tras la inseminación artificial.
- Inducción y sincronización del estro y la ovulación en combinación con prostaglandina F2 α (PG F2 α) o sus análogos, con o sin progestágenos, como parte de un protocolo de inseminación artificial programada.

Caballos (yeguas)

- Inducción de la ovulación y mejora de las tasas de concepción y/o de gestación.

Porcino (cerdas adultas y cerdas nulíparas)

- Inducción de la ovulación tras la sincronización del estro como parte de un programa de inseminación artificial.

Conejos (conejas)

- Inducción de la ovulación y mejora en las tasas de concepción.

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

El tratamiento con un análogo de GnRH no elimina la(s) causa(s) subyacente(s) del trastorno de fertilidad.

Los residuos de alcohol y desinfectantes pueden afectar la actividad de la buserelina. Por lo tanto, se debe tener cuidado para asegurarse de que la piel y/o el tapón del vial estén completamente secos después de la desinfección antes de perforarlo.

Bovino (vacas)

El ganado bovino con un intervalo corto entre parto y la inseminación (< 60 días), una baja puntuación de condición corporal o un elevado número de partos puede presentar una tasa de gestación más baja después de un protocolo estándar de sincronización (ver sección 3.9). No se garantiza que todas las vacas sincronizadas según el protocolo estén en estro en el momento de la inseminación artificial. Las posibilidades de concepción pueden ser mayores si la vaca está en estro en el momento de la inseminación.

Porcino (cerdas adultas y cerdas nulíparas)

Se recomienda la presencia de un verraco en el momento de la inseminación artificial.

Los animales deben ser revisados para detectar signos de estro antes de la inseminación.

Un balance energético negativo durante la lactancia puede estar asociado con la movilización de reservas corporales, lo que resulta en una disminución pronunciada del grosor de la grasa dorsal (más del 30% aproximadamente). En estos animales, el estro y la ovulación pueden retrasarse por lo que estos animales deben recibir cuidados específicos y ser criados de manera individualizada.

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

Puede producirse infección si bacterias anaerobias penetran en el tejido en el lugar de inyección, en particular tras la administración intramuscular. Utilizar técnicas asépticas para inyectar el medicamento veterinario.

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

La buserelina puede afectar a la función reproductiva, ya que se ha demostrado que es tóxica para el feto en animales de laboratorio.

Las mujeres en edad fértil deben manejar el medicamento veterinario con precaución. Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Al administrar el medicamento veterinario, se debe tener cuidado para evitar el contacto con los ojos y la piel, así como la autoinyección accidental.

En caso de contacto accidental con los ojos, enjuagar abundantemente con agua. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente la el área expuesta con agua y jabón. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los análogos de GnRH, al alcohol bencílico o a cualquiera de los excipientes deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No aplicable.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas), caballos (yeguas), porcino (cerdas adultas y cerdas nulíparas) y conejos (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 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 y lactancia:

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

El medicamento veterinario está indicado para su uso en hembras en el momento de la monta o inseminación, o cerca de este, y, como tal, su uso durante la fase lútea (después de la ovulación) se considera seguro tanto en animales en lactancia como para aquellos que no están en lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vías de administración:

Bovino, caballos, porcinos, conejos: Vía intramuscular o subcutánea.

El tapón puede ser perforado de forma segura hasta 20 veces. Cuando se traten grupos de animales al mismo tiempo, utilice una aguja de extracción que se haya insertado en el tapón del vial para evitar un exceso de perforaciones en el tapón. La aguja de extracción debe retirarse después el tratamiento.

Dosificación:

Bovino (vacas): Dependiendo de la indicación, una dosis única de 10 microgramos de buserelina por animal (equivalente a 2,5 ml del medicamento veterinario) o 20 microgramos de buserelina por animal (equivalente a 5,0 ml del medicamento veterinario).

Caballos (yeguas): Una dosis única de 40 microgramos de buserelina por animal (equivalente a 10 ml del medicamento veterinario).

Conejos (conejas): Una dosis única de 0,8 microgramos de buserelina por animal (equivalente a 0,2 ml del medicamento veterinario).

Porcino (cerdas adultas y cerdas nulíparas): Una dosis única de 10 microgramos de buserelina por animal (equivalente a 2,5 ml del medicamento veterinario).

Protocolos de uso:

Bovino (vacas)

Tratamiento de infertilidad asociada a quistes foliculares:

Administrar una dosis única de 20 microgramos de buserelina por animal.

Se espera una respuesta al tratamiento en 10-14 días. Si no se desarrolla un cuerpo lúteo palpable o si se forma un nuevo quiste, el tratamiento debe repetirse. La inseminación debe realizarse en el primer estro después del tratamiento.

Inducción y sincronización del estro y la ovulación en combinación con prostaglandina F2 α (PGF2 α) o sus análogos, con o sin progestágenos, como parte de un protocolo de inseminación artificial programada: La decisión sobre el protocolo debe realizarla el veterinario responsable, basándose en el objetivo previsto y las características del rebaño o del animal individual. Los siguientes protocolos han sido evaluados y pueden podrían ser utilizados:

En vacas cíclicas:

Día 0: Administrar una dosis única de 10 microgramos de buserelina por animal.

Día 7: Administrar prostaglandina o análogo (a dosis luteolítica).

Día 9: Administrar una dosis única de 10 microgramos de buserelina por animal.

Realizar la inseminación artificial entre 16 y 24 horas después de la segunda inyección de este medicamento veterinario (buserelina) o en el momento del estro, si ocurre antes.

En vacas cíclicas y no cíclicas:

Día 0: Administrar una dosis única de 10 microgramos de buserelina por animal e insertar un dispositivo liberador de progestágeno.

Día 7: Retirar el dispositivo liberador de progestágeno y administrar prostaglandina o su análogo (a dosis luteolítica).

Día 9: Administrar una dosis única de 10 microgramos de buserelina por animal.

Realizar la inseminación artificial entre 16 a 24 horas después de la segunda inyección de este medicamento veterinario (buserelina) o en el momento del estro, si ocurre antes.

Alternativamente:

Día 0: Administrar una dosis única de 10 microgramos de buserelina por animal e insertar un dispositivo liberador de progestágeno.

Día 7: Retirar el dispositivo liberador de progestágeno y administrar prostaglandina o su análogo (a dosis luteolítica) y PMSG (400 – 500 UI).

Día 9: Administrar una dosis única de 10 microgramos de buserelina por animal.

Realizar la inseminación artificial entre 16 a 24 horas después de la segunda inyección de este medicamento veterinario (buserelina) o en el momento del estro, si ocurre antes.

Mejora de la concepción y/o tasas de gestación en vacas con baja fertilidad, durante la fase lútea tras la inseminación artificial:

Administrar una dosis única de 10 microgramos de buserelina por animal 11-13 después de la inseminación.

Caballos (yeguas)

Inducción de la ovulación y mejora en las tasas de concepción y/o gestación:

Administrar una dosis única de 40 microgramos de buserelina por animal el primer día en que el folículo alcance su tamaño óptimo (según historial clínico y los exámenes transrectales). La ovulación suele ocurrir dentro de las 24 y 36 horas posteriores al tratamiento; si la yegua no ha ovulado durante este periodo, se deberá repetir la administración.

Conejos (conejas)

Inducción de la ovulación y mejora en las tasas de concepción:

Administrar una dosis única de 0,8 microgramos de buserelina por animal en el momento la monta o la inseminación.

Para la inseminación postparto, administrar una dosis única de 0,8 microgramos de buserelina no antes de 24 horas postparto, seguida inmediatamente de la inseminación.

Conejos (conejas):

Porcino (cerdas adultas y cerdas nulíparas)

Inducción de la ovulación tras sincronización del estro como parte de un programa de inseminación:

Cerdas nulíparas: Administrar una dosis única de 10 microgramos de buserelina por animal entre 115 y 120 horas después de la sincronización del estro con un progestágeno. Se debe realizar una única inseminación artificial 30-33 horas después de la administración del medicamento veterinario.

Cerdas adultas: Administrar una dosis única de 10 microgramos de buserelina por animal 83 y 89 horas después del destete. Se debe realizar una única inseminación artificial 30-33 horas después de la administración del medicamento veterinario.

En casos individuales, el celo estro no ser visible 30-33 horas después del tratamiento con el medicamento veterinario. En tales casos, la inseminación puede llevarse a cabo más tarde, , en el momento en que se presenten síntomas de estro.

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

Ninguno conocido.

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 el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino, caballos, porcino y conejos

Carne: Cero días

Bovino y caballos:

Leche: Cero horas

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QH01CA90

4.2 Farmacodinamia

La buserelina es una hormona peptídica que es químicamente análoga a la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LH) y de la hormona foliculoestimulante (FSH), por lo que se clasifica como un análogo de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH).

El mecanismo de acción del medicamento veterinario corresponde a la acción fisiológica de la GnRH natural. La GnRH es liberada por el hipotálamo a través de los vasos porta hipofisarios y llega al lóbulo anterior de la hipófisis, donde induce la secreción de las gonadotropinas FSH y LH hacia el torrente sanguíneo periférico. Estas gonadotropinas, a su vez, actúan promoviendo la maduración de los folículos ováricos, la ovulación y la luteinización en el ovario.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración parenteral, la buserelina se absorbe y elimina rápidamente, principalmente a través de la orina. El metabolismo tiene lugar en el hígado, riñones y la glándula pituitaria. Todos los metabolitos son péptidos pequeños inactivos.

Bovinos, caballos y conejos:

Tras la inyección de buserelina, la C_{max} se alcanza después de una hora. La administración de cantidades superiores a las recomendadas clínicamente no estimula una mayor secreción de LH y FSH. Seis horas después de la administración, la concentración plasmática de buserelina vuelve a los niveles basales.

Porcino:

Tras la administración de buserelina, la C_{max} se alcanzó a las 1,7 horas.

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 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

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Este medicamento veterinario está envasado en un vial incoloro de vidrio tipo I cerrado con tapón de goma de bromobutilo (tipo I) y sellado con cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 20 ml

Caja de cartón con 5 viales de 20 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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3576 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22 de agosto de 2017

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

07/2026

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>).

