

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Gonavet Veyx 50 µg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Federelina 50,0 µg

(equivalente a 52,4 µg de acetato de federelina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Clorocresol	1,0 mg
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)	
Ácido acético glacial (para ajuste del pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas, novillas), porcino (cerdas adultas, cerdas nulíparas), caballos (yeguas).

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

Control y estimulación de la reproducción en bovino y porcino. Tratamiento de disfunciones o trastornos de la fertilidad relacionados con los ovarios en bovino y caballos.

Bovino (vacas, novillas):

- Inducción de la ovulación en caso de ovulación tardía por déficit de LH.
- Inducción/sincronización de la ovulación en el marco de protocolos de inseminación programada.
- Estimulación de los ovarios durante el período puerperal a partir del día 12 después del parto.
- Quistes ováricos (por déficit de LH).

Porcino (cerdas adultas, cerdas nulíparas):

- Inducción/sincronización de la ovulación en el marco de protocolos de inseminación programada y sincronización del parto.

Caballos (yeguas):

- Aciclia y anoestro por déficit de LH.

3.3 Contraindicaciones

No usar en vacas con un folículo terciario maduro preparado para ovular.

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

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

3.4 Advertencias especiales

Para maximizar las tasas de concepción de las vacas que van a tratarse con protocolos de sincronización basados en GnRH-PGF_{2α}, debe determinarse el estado de los ovarios y confirmarse una actividad ovárica cíclica regular. Se conseguirán resultados óptimos en vacas sanas con ciclos normales.

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 administración debe realizarse con precaución para evitar una autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Debido a que los análogos de la GnRH pueden absorberse a través de la piel, en caso de derrame accidental sobre la piel o en los ojos el medicamento veterinario deberá eliminarse completamente con agua.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas. Las mujeres con capacidad reproductiva deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la GnRH deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas, novillas), porcino (cerdas adultas, cerdas nulíparas), caballos (yeguas):

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:

No procede.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se produce un efecto sinérgico en caso de administración combinada con FSH, especialmente en el caso de un puerperio alterado. El uso simultáneo de gonadotropina coriónica humana o equina puede provocar una sobreestimulación ovárica.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular, preferiblemente en la región del cuello.

Vía subcutánea.

El medicamento veterinario está indicado para administración única excepto en caso de uso como parte de un protocolo de inseminación artificial programada (“Ovsynch”).

Posología en mililitros de medicamento veterinario y µg de federelina por animal.

<u>Bovino (vacas y novillas)</u> por inyección intramuscular:	1,0-2,0 ml
(que corresponde a 50-100 µg de federelina)	
- Inducción de la ovulación en caso de ovulación tardía por déficit de LH	2,0 ml
- Inducción/sincronización de la ovulación en el marco de protocolos de inseminación programada	1,0-2,0 ml
- Estimulación de los ovarios durante el período puerperal a partir del día 12 después del parto	1,0 ml
- Quistes ováricos (por déficit de LH)	2,0 ml

<u>Porcino (cerdas adultas y cerdas nulíparas)</u> por inyección intramuscular o subcutánea:	0,5-1,5 ml
(que corresponde a 25-75 µg de federelina)	
- Inducción/sincronización de la ovulación en el marco de protocolos de inseminación programada y sincronización del parto	
Cerdas adultas:	0,5-1,0 ml
Cerdas nulíparas:	1,0-1,5 ml

<u>Caballos (yeguas)</u> por inyección intramuscular:	2,0 ml
(que corresponde a 100 µg de federelina)	

El tapón de caucho del vial puede perforarse de forma segura hasta un máximo de 25 veces. De otra forma, deberá usarse un equipo de jeringa automática o una aguja de extracción adecuada para los viales de 20 ml y 50 ml para evitar una perforación excesiva del cierre.

Información especial

Bovino:

Para la sincronización del celo y la ovulación y para la inseminación artificial (IA) programada en bovino se desarrolló el “protocolo Ovsynch”, que consiste en el uso combinado de GnRH y PGF_{2α}. En publicaciones científicas se ha descrito habitualmente el siguiente protocolo de IA programada:

Día 0:	Inyectar 100 µg de federelina por animal (2 ml del medicamento veterinario)
Día 7:	Inyectar PGF _{2α} o un análogo (dosis luteolítica)
Día 9:	Inyectar 100 µg de federelina por animal

	(2 ml del medicamento veterinario)
IA:	16-20 horas después, o en el momento del celo si se observa antes

El protocolo Ovsynch puede no ser tan eficaz en novillas como en vacas.

Porcino:

El protocolo de sincronización de la ovulación incluye la administración de Peforelina o PMSG al finalizar la sincronización del celo con Altrenogest en cerdas nulíparas o después del destete en cerdas adultas y dos inseminaciones artificiales programadas. En las cerdas adultas la cronología depende de la duración del período de lactancia. Se recomiendan los siguientes procedimientos:

	Cerdas nulíparas*	Cerdas adultas**
Inducción del celo	Peforelina 48 h o PMSG (eCG) 24-48 h después de la última aplicación de altrenogest	Peforelina o PMSG 24 h después del destete
Sincronización de la ovulación	Federelina 78-80 h después de la aplicación de peforelina o PMSG	<i>Periodo de lactancia > 4 semanas:</i> Federelina 56-58 h después de la aplicación de peforelina o PMSG <i>Periodo de lactancia de 4 semanas:</i> Federelina 72 h después de la aplicación de peforelina o PMSG <i>Periodo de lactancia de 3 semanas:</i> Federelina 78-80 h después de la aplicación de peforelina o PMSG
1ª IA	24-26 h después de la aplicación de federelina	24-26 h después de la aplicación de federelina
2ª IA	40-42 h después de la aplicación de federelina	40-42 h después de la aplicación de federelina

* La dosis ideal de medicamento veterinario en cerdas nulíparas es de 50 µg de federelina. No obstante, la dosis puede ajustarse dentro del intervalo de 50-75 µg para tener en cuenta aspectos específicos de la granja o las influencias estacionales. Debe seguirse estrictamente la cronología propuesta.

** La dosis ideal de medicamento veterinario en cerdas adultas es de 50 µg de federelina. No obstante, la administración de 25 µg también es suficiente en caso de cerdas adultas con una paridad superior a 3 o durante el período de cubrición de Septiembre a Mayo. Debe seguirse estrictamente la cronología propuesta.

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, porcino, caballos:

Carne: Cero días.

Bovino, caballos:

Leche: Cero horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QH01CA01

4.2 Farmacodinamia

La federelina es un agonista de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH) natural formada en el hipotálamo que se excreta de forma pulsátil a la circulación portal hipofisaria y controla la síntesis de la hormona foliculoestimulante (FSH) y la hormona luteinizante (LH) en las células gonadotrópicas de la adenohipófisis así como la secreción de LH. La frecuencia y la amplitud de los pulsos de la excreción de GnRH dependen de la fase del ciclo. Junto con la FSH, la LH estimula la liberación de estrógenos por parte de los folículos en fase de maduración en los ovarios e induce la ovulación en el organismo femenino.

El acetato de federelina tiene el mismo efecto que la GnRH endógena: se imita el pico de LH del ciclo espontáneo, que causa la maduración folicular y la ovulación o estimula una nueva ola de maduración folicular.

Con la aplicación repetida o continua de un agonista en dosis altas, las células gonadotrópicas de la hipófisis adquieren una resistencia temporal.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración parenteral, la GnRH y sus análogos se absorben rápidamente y se distribuyen y eliminan del organismo siguiendo una cinética de modelo monocompartimental. La vida media plasmática es de unos pocos minutos (GnRH natural) hasta 2 horas. La vida media biológica de la GnRH natural y de sus agonistas sintéticos es corta. La degradación tiene lugar por la acción de enzimas peptidasas y la excreción se produce principalmente por vía renal. Los productos de degradación no tienen actividad hormonal.

La federelina es un decapeptido lineal que únicamente puede diferenciarse usando la diferencia en el aminoácido situado en la posición 6 de la GnRH: en lugar de la glicina existente en la GnRH, el agonista contiene D-fenilalanina. Esta modificación da lugar a una resistencia superior frente a las enzimas catabólicas.

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).

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

No conservar a temperatura superior a 25°C una vez abierto.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial incoloro de vidrio, tipo I, con tapón de bromobutilo fluorado y cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:

1 vial (10 ml) en una caja de cartón.

1 vial (20 ml) en una caja de cartón.

1 vial (50 ml) en una caja de cartón.

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

Veyx-Pharma GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3239 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23/04/2015

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

06/2026

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>).