FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FERTAGYL 0,1 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Gonadorelina (acetato) 0,1 mg

Excipientes:
Alcohol bencílico (E 1519) 10,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución acuosa transparente e incolora, libre de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Vacas y conejas reproductoras.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Vacas: Tratamiento de quistes foliculares.
Mejora de la fertilidad en hembras con antecedentes de ovulación retardada.
Inducción de la ovulación.
Conejas: Inducción de la ovulación.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

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

Evitar el contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante.

Se recomienda el uso de guantes al manipular el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Su uso no está recomendado durante la gestación.
Puede utilizarse durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: vía intramuscular.

La dosis varía en función de la especie y la indicación:

ESPECIES DE DESTINO	INDICACIÓN	DOSIS (por animal)
Vacas	Tratamiento de ovarios quísticos	0,5 mg de gonadorelina (5,0 ml)
	Mejora de fertilidad en vacas repetidoras cuando se administra en el momento de la IA	0,25 - 0,5 mg de gonadorelina (2,5 - 5,0 ml)
	Mejora de la fertilidad cuando se administra en mitad del ciclo (días 11-14)	0,25 - 0,5 mg de gonadorelina (2,5 - 5,0 ml)
	Mejora de la fertilidad cuando se administra en el período post-parto (<día 40)	0,1 - 0,25 mg de gonadorelina (1,0 - 2,5 ml)
Conejas	Inducción de la ovulación	0,02 mg de gonadorelina (0,2 ml)

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

El medicamento tiene un amplio margen de seguridad.

4.11 Tiempos de espera

Bovino: Carne: cero días.
Leche: cero días.
Conejos: Carne: cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: hormonas hipotalámicas e hipofisarias y sus análogos.
Código ATCvet: QH01CA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La gonadorelina es el análogo sintético de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH), la hormona natural secretada por el hipotálamo y que a nivel de la hipófisis estimula la síntesis y la liberación de las gonadotropinas: LH (hormona luteinizante) y FSH (hormona foliculoestimulante). La FSH estimula la formación y crecimiento del folículo y la LH es responsable de la maduración de dicho folículo y finalmente de la ovulación.

5.2 Datos farmacocinéticos

Las concentraciones máximas tras la administración intramuscular se obtienen después de 17,5 min. La biodisponibilidad de la GnRH administrada por vía intramuscular es del 35,6 % en comparación con la administración por vía intravenosa.

La gonadorelina se absorbe rápidamente tras la administración intramuscular. Se distribuye sobre todo en la hipófisis, en los ovarios, hígado y riñón.

Se metaboliza rápidamente en péptidos inactivos y aminoácidos. La principal vía de excreción es la renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Cloruro de sodio
Ácido acético
Hidróxido 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: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 ºC y 8 ºC).
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I (Farm. Eur.) con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 vial de 5 ml.
Caja con 10 viales de 5 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin nº 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2664 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 6 de noviembre de 2012
Fecha de la última renovación: 11 de julio de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**