FICHA TÉCNICA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OVUCEL PORCINO LIOFILIZADO 1 DOSIS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Vial con el liofilizado:
Sustancias activas:
Gonadotropina coriónica (HCG) .....200 UI
Gonadotropina sérica equina (PMSG).....400 UI

Excipientes, c.s.

Vial con el disolvente (2 ml):
Agua para preparaciones inyectables, c.s.

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

Una vez reconstituido, 1 ml de la solución contiene 100 UI de gonadotropina coriónica y 200 UI de gonadotropina sérica.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para solución inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inducción del celo en cerdas.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas.
No usar en cerdas con ovarios poliquísticos.
No usar en cerdas en gestación.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El tratamiento durante la fase luteínica o a la mitad del ciclo puede aumentar el riesgo de desarrollar quistes ováricos.

Respetar la posología. Un aumento de la dosis no incrementa la eficacia del medicamento. El celo suele aparecer en un plazo de entre 3 y 7 días después de administrar el tratamiento.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las gonadotropinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar guantes al manipular el medicamento veterinario.
En caso de contacto con los ojos o la piel, lavar con abundante agua.

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

Las mujeres embarazadas o lactantes, mujeres con el propósito de quedarse embarazadas o cuyo estado de gestación sea desconocido, no deberían utilizar el medicamento veterinario por el riesgo de autoinyección accidental. Los estudios efectuados en animales de laboratorio demostraron efectos teratogénicos dependientes de la dosis después de la administración de la combinación HCG/PMSG.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Hiperestimulación ovárica.

La PMSG y la HCG son proteínas exógenas excepto para las especies equina y humana. La administración repetida de estas hormonas puede provocar shock anafiláctico. En el caso de reacción anafiláctica, administrar adrenalina mediante inyección intramuscular.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar en animales en gestación. Estudios en animales de laboratorio han mostrado evidencias de efectos teratogénicos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: intramuscular o subcutánea.

Dosis única de 200 UI de Gonadotropina coriónica + 400 UI de Gonadotropina sérica / animal (equivalente a 2 ml de medicamento reconstituido/animal).

Preparar la solución incorporando el disolvente al vial del producto liofilizado y agitar suavemente hasta su disolución. La solución obtenida debe ser límpida, incolora y libre de partículas extrañas.

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

Aparecen exacerbados los signos clínicos descritos en el apartado 4.6.

4.11 Tiempo de espera

Carne: Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Combinaciones de gonadotropinas
Código ATCvet: QG03GA99

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La Gonadotropina sérica (PMSG) es una glicoproteína que se forma en el endometrio del útero de la yegua gestante. Su actividad biológica es semejante a la de la hormona folículo - estimulante (FSH), aunque también presenta cierta actividad típica de la hormona luteinizante (LH). Induce el desarrollo folicular y la ovulación.

La Gonadotropina coriónica (HCG) es un polipéptido que se forma en los citoblastos de las vellosidades coriónicas de la placenta humana. Su acción biológica principal es similar a la de la hormona luteinizante (LH). Induce la ovulación y la luteinización de los folículos ováricos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración intramuscular, los perfiles farmacocinéticos de PMSG y HCG son similares y se caracterizan por:

- rápida disminución de las concentraciones plasmáticas, seguida de un periodo de eliminación lenta, en el que PMSG y HCG persisten en plasma durante un periodo de tiempo largo (semivida de eliminación de unas 35 horas en el caso de la PMSG y 27-55 horas para la HCG).
- rápida distribución, principalmente a los ovarios, aunque también en hígado y riñón.
- biotransformación en el hígado, riñón y ovarios.
- excreción urinaria principalmente en forma de metabolitos

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Manitol
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado: vial de vidrio tipo I de color blanco con tapón de goma gris de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio.

Disolvente: vial de vidrio tipo I de color blanco con tapón de goma gris de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio de 2 ml.

Formatos:
Caja de 1 dosis, conteniendo 1 vial de liofilizado y 1 vial con 2 ml de disolvente.
Caja de 5 dosis, conteniendo 5 viales de liofilizado y 5 viales con 2 ml de disolvente.

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

LABORATORIOS OVEJERO S.A.
Ctra. León - Vilecha nº 30
24192 - León - España
Teléfono: +34 902 23 57 00
Fax: +34 987 20 53 20
Correo electrónico (e-mail): ovejero@labovejero.es

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3252 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 26 de mayo de 2015
Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

15 de febrero de 2017

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**