

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HEMOGEN 0,4 mg/ml solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Maleato de ergometrina ..... 0,4 mg

**Excipientes:**

<b>Composición cualitativa de excipientes y otros constituyentes</b>
--

Agua para preparaciones inyectables
-------------------------------------

Solución límpida de color amarillento, libre de partículas extrañas.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino (vacas reproductoras).

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

Control de hemorragias uterinas después del parto o de una cesárea.

Para la prevención del prolapso uterino postparto.

Acelerar la expulsión de la placenta y la involución del útero.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con:

Alteración grave de la función renal o hepática.

Enfermedades vasculares.

#### 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.

Injectar solamente después del parto, no debe usarse para inducir el parto.

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

Este medicamento veterinario puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la ergometrina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario y lavarse las manos tras utilizar el medicamento. En caso de producirse contacto accidental con la piel o los ojos, lavar cuidadosamente en agua abundante.

Las mujeres embarazadas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Bovino (vacas reproductoras)

<b>Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):</b>	Incoordinación <sup>1</sup> , Taquicardia <sup>1</sup> Dolor abdominal <sup>1</sup> , vómitos <sup>1</sup> Gangrena seca <sup>2</sup> , lesiones vasculares <sup>2</sup> Depresión respiratoria <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup> Especialmente por vía intravenosa.

<sup>2</sup> En tratamientos prolongados.

Es importante informar los eventos adversos. Permite un seguimiento continuo de la seguridad de un medicamento veterinario. Los informes deben enviarse, preferiblemente a través de un veterinario, al titular de la autorización de comercialización, al representante local, o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Gestación:

No utilizar este medicamento en hembras en gestación.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Debido el efecto vasoconstrictor de la ergometrina, no debe administrarse conjuntamente con los siguientes fármacos: agentes antianginosos, betabloqueantes, bromocriptina, dopamina, doxiciclina y tetraciclina, eritromicina, anestésicos generales, gliceril trinitrato, halotano, metisergida, nicotina, sumatriptán y nifedipino.

### **3.9 Posología y vía de administración**

#### Vías de administración:

Vía intramuscular o intravenosa lenta.

#### Vacas:

2 – 5 mg/animal (equivalente a 5 – 12,5 ml de medicamento veterinario) en dosis única.

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

Pueden aparecer dos cuadros distintos:

Agudo: Hiperexcitación, incoordinación muscular, ceguera y convulsiones.

Crónico: Debido a la vasoconstricción y lesión endotelial aparece infarto arterial, necrosis y formación de costras sobre todo en las extremidades, letargo, inapetencia, deterioro general y descenso de la producción de leche.

### **3.11 Restricciones especiales de uso 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 exclusivamente por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión o control.

### **3.12 Tiempos de espera**

Carne: Cero días.

Leche: Cero días.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet:**

QG02AB03

### **4.2 Farmacodinamia**

La ergometrina o ergonovina es un alcaloide del cornezuelo de centeno con actividad oxitócica. Estimula directamente las células del miometrio siendo menores sus efectos sobre el músculo liso vascular. El útero gestante o inmediatamente después del parto es particularmente sensible a su acción.

En dosis bajas aumenta la fuerza y frecuencia de las contracciones uterinas. A grandes dosis causa fuertes y prolongadas contracciones y aumenta el tono basal del útero.

Los efectos tienen una duración de 2-4 horas y aparecen entre 2-15 minutos tras la administración por vía intramuscular y en menos de 1 minuto por vía intravenosa.

### **4.3 Farmacocinética**

La absorción de la ergometrina es rápida cuando se administra por vía intramuscular, su distribución es rápida, alcanzando el punto de acción entre 2-5 minutos. La ergometrina se metaboliza en el hígado dando lugar a metabolitos más polares formados por hidroxilación, con una previa conjugación con ácido glucorónico.

La principal vía de eliminación es biliar. Es un proceso rápido teniendo en cuenta que la semivida de eliminación esta entre 30 minutos y dos 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**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2 y 8° C).

Proteger de la luz.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio neutro, topacio tipo I , cerrados con tapones de goma tipo I y cápsulas de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 ml.

### **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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2043 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 28 de octubre de 1966

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

02/2025

**10. CLASIFICACIÓN DE 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>).