

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GESTAVET HCG 200/PMSG 400 Liofilizado y disolvente para solución inyectable para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial de liofilizado contiene:

Sustancias activas:

Gonadotropina sérica equina (PMSG)400 U.I.
Gonadotropina coriónica (HCG)200 U.I.

Excipientes, c.s.p.

Cada vial de disolvente (5 ml) contiene:

Excipientes, c.s.p.

Cada ml de la solución reconstituida contiene:

Sustancias activas:

Gonadotropina sérica equina (PMSG)80 U.I.
Gonadotropina coriónica (HCG)40 U.I.

Excipientes, c.s.p.

Cada dosis de 5 ml de la solución reconstituida contiene:

Sustancias activas:

Gonadotropina sérica equina (PMSG)400 U.I.
Gonadotropina coriónica (HCG)200 U.I.

Excipientes, c.s.p.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para solución inyectable.

Liofilizado blanco y frágil con una solución nítida e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdas adultas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Cerdas adultas: Inducción y sincronización del celo.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales que han mostrado hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

No usar en cerdas adultas con ovarios poliquísticos.

No usar en animales en gestación.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

La administración de este medicamento veterinario induce el celo entre 3 y 6 días después del tratamiento.

No ajustar la dosis. Dosis elevadas no dan lugar a un aumento de la eficacia del medicamento veterinario.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No inyectar en la grasa subcutánea.

Agitar el vial para obtener una solución homogénea.

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

Manipular cuidadosamente para evitar una autoinyección accidental; en caso de autoinyección accidental, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

El medicamento veterinario puede provocar una ligera irritación cutánea. Evitar el contacto con la piel y utilizar guantes. Aclarar los derrames accidentales inmediatamente con agua en abundancia.

No manipular el medicamento veterinario si existe hipersensibilidad a las gonadotropinas.

Estudios realizados en animales de laboratorio mostraron efectos teratogénicos después de la administración de la combinación HCG/PMSG. Mujeres gestantes, con el propósito de quedar gestantes o cuyo estado de gestación sea desconocido no deberían utilizar el medicamento veterinario.

Lavarse las manos tras su utilización.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En el caso improbable de una reacción anafiláctica individual, administrar 1-3 ml de adrenalina 1:1000 mediante inyección intramuscular.

La PMSG y la HCG son proteínas exógenas excepto para las especies equina y humana. Por lo tanto se puede deducir una reacción antígeno-anticuerpo. La administración repetida de PMSG y HCG puede provocar en casos excepcionales un shock anafiláctico.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar en animales en gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular, detrás de la base de la oreja.

Disolver el liofilizado en una pequeña cantidad de disolvente. Mezclar hasta obtener una solución homogénea. Transferir esta solución al vial que contiene el resto de disolvente y mezclar hasta la completa disolución.

Administrar inmediatamente después de la reconstitución del medicamento veterinario.

Porcino: 5 ml/cerda adulta (ej. 400 UI PMSG y 200 UI HCG por animal) en dosis única entre 0 y 2 días después del destete.

El celo será inducido entre 3 y 6 días después de la administración del medicamento veterinario.

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

Una sobredosificación no provocará reacciones adversas pero tampoco obtendrá mejores resultados por administrar una dosis superior a la recomendada.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Gonadotropinas, combinaciones.

Código ATCvet: QG03GA99 Gonadotropinas, combinaciones.

QG03GA01 Gonadotropina coriónica.

QG03GA03 Gonadotropina sérica.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El medicamento veterinario es un liofilizado de HCG y PMSG en combinación con un disolvente para su reconstitución. El medicamento veterinario contiene 400 UI de PMSG y 200 UI de HCG.

La PMSG presenta actividad FSH y LH. Por lo tanto estimula el desarrollo y la maduración folicular durante los días previos al estro y la ovulación. La HCG presenta únicamente actividad LH. Así pues juega un papel clave en la inducción de la ovulación de los folículos estimulados por la PMSG. Esto explica por qué el medicamento veterinario induce y sincroniza eficientemente la primera ovulación después del destete en las cerdas adultas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras una inyección en cerdos, la PMSG y la HCG son rápidamente absorbidas, alcanzando la C_{max} a las 8 horas en ambas hormonas. La biodisponibilidad, una vez administrada por vía

intramuscular, es alta. En cerdos las semividas de eliminación de la PMSG y la HCG fueron de 36 y 27 horas respectivamente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Vial de liofilizado:

Dihidrogenofosfato de potasio

Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato

Lactosa monohidrato

Vial de disolvente:

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.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: Uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Proteger de la luz.

Conservar el vial en el embalaje exterior.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón que contiene 5 viales de liofilizado y 5 viales de disolvente (5ml/vial).

Caja de cartón que contiene 10 viales de liofilizado y caja de cartón que contiene 10 viales de disolvente (5ml/vial).

El medicamento liofilizado se envasa en viales de vidrio incoloro Tipo I de 10 ml, cerrados con cierres de bromobutilo de Tipo I y con cápsulas de aluminio anodizado.

El disolvente se envasa en viales de vidrio incoloro Tipo I de 10 ml (que contienen 5 ml de disolvente), cerrados con cierres de bromobutilo de Tipo I y con cápsulas de aluminio anodizado.

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

BIOGÉNESIS GLOBAL, SL
Quintanadueñas, 6
28050 Madrid
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1355 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 16 de enero de 2001/ 26 de septiembre de 2006
Fecha de la última renovación: 28 de octubre de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario