

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OVUCEL PORCINO LIOFILIZADO 5 DOSIS liofilizado y disolvente para solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene:

Vial con el liofilizado:

Sustancias activas:

Gonadotropina coriónica (HCG) 1000 UI

Gonadotropina sérica equina (PMSG) 2000 UI

Excipiente, c.s.

Vial con el disolvente (10 ml):

Agua para preparaciones inyectables

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

1 ml de solución reconstituida contiene 100 UI de gonadotropina coriónica y 200 UI de gonadotropina sérica.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para solución inyectable.

Liofilizado de color blanco y solución límpida e incolora libre de partículas extrañas.

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 casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

No usar en cerdas con ovarios poliquísticos.

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

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.

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

Estudios efectuados en animales de laboratorio demostraron efectos teratogénicos dependientes de la dosis después de la administración de la combinación HCG / PMSG. Las mujeres embarazadas, 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se puede presentar hiperestimulación ovárica y/o reacción anafiláctica en muy raras ocasiones.

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.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación

No utilizar este medicamento durante la gestación.

Los estudios efectuados en animales de laboratorio demostraron efectos teratogénicos dependientes de la dosis después de la administración de la combinación HCG/PMSG.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vías de administración

Vías de administración: intramuscular o subcutánea.

Cerdas: 200 UI de gonadotropina coriónica + 400 UI de gonadotropina sérica (equivalente a 2 ml de medicamento reconstituido por animal) en dosis única.

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

Vial con el liofilizado:

Manitol

Vial con el disolvente:

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

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°C y 8°C).

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 10 ml.

Formatos:

Caja de 5 dosis, conteniendo 1 vial de liofilizado y 1 vial de disolvente.

Caja de 5 x 5 dosis, conteniendo 5 viales de liofilizado y 5 viales 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.U.
Ctra. León - Vilecha nº 30
24192 - León - España
Teléfono: +34 987 21 88 10
Fax: +34 987 20 53 20

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3253 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: Junio 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2023

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**