

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GESTAVET HCG 200 / PMSG 400 (40 UI/ml + 80 UI/ml) liofilizado y disolvente para solución inyectable para porcino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial de liofilizado contiene:

#### Principios activos:

Gonadotropina coriónica (HCG) ..... 200 UI  
Gonadotropina sérica equina (PMSG)..... 400 UI

#### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>Vial de liofilizado:</b>                                    |
| Dihidrogenofosfato de potasio                                  |
| Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato                      |
| Lactosa monohidrato                                            |
| <b>Vial de disolvente:</b>                                     |
| Agua para preparaciones inyectables                            |

Cada vial de liofilizado es reconstituido con 5 ml de disolvente. La solución reconstituida contiene 40 UI de HCG y 80 UI de PMSG por ml.

Liofilizado: polvo blanco.

Disolvente: solución incolora transparente.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Porcino (cerdas adultas).

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

Inducción y sincronización del celo.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No usar en cerdas adultas con ovarios poliquísticos.

No usar en animales gestantes.

### 3.4 Advertencias especiales

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 incrementan la eficacia del medicamento veterinario.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No inyectar en la grasa subcutánea.

Agitar bien el vial para obtener una solución homogénea.

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

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

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

El medicamento veterinario puede provocar ligera irritación cutánea. Evitar el contacto con la piel. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario. En caso de derrame accidental, lavar inmediatamente con abundante agua.

No manipule el medicamento veterinario si sabe que es sensible a las gonadotropinas.

Los estudios efectuados en animales de laboratorio han demostrado efectos teratogénicos después de la administración de la combinación HCG/PMSG. Las mujeres embarazadas, en búsqueda de embarazo o cuyo estado gestacional sea desconocido, no deben manipular el medicamento veterinario.

Lavarse las manos tras su utilización.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (cerdas adultas):

|                                                                                       |                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Shock anafiláctico <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|

<sup>1</sup>En este caso, administrar de 1 a 3 ml de una solución de adrenalina 1:1000 mediante inyección intramuscular.

La PMSG y la HCG son proteínas exógenas para especies distintas de la equina y la humana. Por lo tanto, puede inferirse una reacción antígeno-anticuerpo. La administración repetida de PMSG y HCG puede provocar, en casos raros, un shock anafiláctico.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

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

Gestación:

No utilizar en animales gestantes.

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

Ninguna conocida.

### **3.9 Posología y vías 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 del 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.

Solución reconstituida: solución incolora transparente.

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

Una sobredosificación no provocará acontecimientos adversos, pero la administración de una dosis superior a la recomendada tampoco dará lugar a mejores resultados.

### **3.11 Restricciones 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 bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

Carne: Cero días.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QG03GA99**

### **4.2 Farmacodinamia**

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 eficazmente la primera ovulación tras el destete en las cerdas adultas.

### **4.3 Farmacocinética**

Tras su inyección en porcino, la PMSG y la HCG son rápidamente absorbidas, alcanzando, ambas hormonas, la C<sub>max</sub> a las 8 horas. La biodisponibilidad, una vez administrado vía intramuscular, es alta. En porcino, las semividas de eliminación de PMSG y HCG fueron de 36 y 27 horas, respectivamente.

## **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**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

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

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

Conservar el vial en el embalaje exterior.

Proteger de la luz.

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

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

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

#### Formatos:

Caja de cartón conteniendo 5 viales de liofilizado y 5 viales de disolvente.

Caja de cartón conteniendo 10 viales de liofilizado y caja de cartón conteniendo 10 viales de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **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**

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1355 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 16 enero 2001

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

07/2026

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS 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>)