

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GESTAVET HCG 1000/PMSG 2000 (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) 1000 U.I.

Gonadotropina sérica equina (PMSG)..... 2000 U.I.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Vial de liofilizado:
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato
Lactosa monohidrato
Hidróxido de sodio (Ajustador de pH)
Ácido Clorhídrico (Ajustador de pH)
Vial de disolvente:
Agua para preparaciones inyectables

Cada vial de liofilizado es reconstituido con 25 ml de disolvente. La solución reconstituida contiene 40 U.I de HCG y 80 U.I de PMSG por ml.

Liofilizado: comprimido liofilizado blanco y frágil.

Disolvente: líquido transparente e incoloro.

Solución reconstituida: líquido transparente e incoloro.

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 al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en cerdas adultas con ovarios poliquísticos.
No usar en animales en gestación.

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 dan lugar a un aumento de 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.

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

Debe tenerse cuidado 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 las gonadotropinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario puede provocar una ligera irritación cutánea. Evitar el contacto con la piel.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario. Aclarar los derrames accidentales inmediatamente con agua en abundancia.

Los estudios efectuados en animales de laboratorio han demostrado efectos teratogénicos después de la administración de la combinación HCG/PMSG.

Mujeres gestantes, mujeres con el propósito de quedar gestantes o cuyo estado de gestación sea desconocido no deben manipular el medicamento veterinario.

Lavar las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcinos (cerdas adultas):

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

¹ En este caso, debe administrarse 1-3 ml de 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 muy 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 usar en animales en gestación.

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 de disolvente y mezclar hasta la completa disolución.

Agitar el vial para obtener una solución homogénea.

Administrar inmediatamente después de la reconstitución del medicamento veterinario.

5 ml de medicamento veterinario/cerda adulta (ej. 400 UI PMSG y 200 UI HCG por animal) en una sola administración, de 0 a 2 días después del destete

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

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

Una sobredosificación no provocará acontecimientos adversos, pero tampoco se obtendrán mejores resultados por administrar una dosis superior a la recomendada.

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 2000 UI de PMSG y 1000 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.

4.3 Farmacocinética

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.

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 Periodo de validez

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

Periodo 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 bromobutilo de Tipo I y con cápsulas de aluminio anodizado.

El disolvente se envasa en viales de vidrio incoloro Tipo II de 50 ml (que contienen 25 ml de disolvente), cerrados con cierres de bromobutilo de Tipo I y con cápsulas de aluminio anodizado.

Formatos:

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado.

Caja de cartón con 10 viales de disolvente.

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

1388 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/03/2001

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

08/2026

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>)