FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CUNISER 1000
Gonadotropina sérica equina (PMSG), en polvo y disolvente para solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activas:
Gonadotropina sérica equina (PMSG) ..... 1000 UI

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

Vial de disolvente:
40 ml de tampón fosfato (PBS)
Ingredientes: dihidrogenofosfato de potasio, fosfato disódico dodecahidrato, cloruro de sodio, cloruro de potasio y agua para preparaciones inyectables

Cada vial de polvo liofilizado se disuelve con el volumen de disolvente para su reconstitución (40 ml). La concentración final de PMSG es de 25 UI/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Conejos: Conejas reproductoras.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Conejos: Conejas reproductoras: inducción y sincronización del celo.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No administrar a conejas reproductoras con ovarios poliquísticos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ajustar la dosis. Dosis elevadas de PMSG 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 procede.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Se deberá administrar el medicamento veterinario con precaución.
En caso de contacto con los ojos o la piel, lavar con abundante agua durante unos minutos.
En caso de autoinyección accidental, consulte con el médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.
El tratamiento sintomático de los animales ha de ser llevado a cabo por un veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raros casos pueden aparecer erupciones o shock anafiláctico poco después de la inyección a dosis habituales en animales sensibles. En tal caso, administrar una inyección de adrenalina o corticoides por vía intravenosa o intramuscular cuando aparezcan los primeros síntomas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar durante todo el embarazo.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: intramuscular o subcutánea.

Administrar 25 UI por coneja reproductora; equivalente a 1 ml del medicamento veterinario reconstituido por coneja reproductora.
Administrar 48 horas antes de la monta natural o de la inseminación artificial.
El medicamento debe ser reconstituido con la totalidad del volumen del disolvente que le acompaña (40 ml de PBS).
Disolver el polvo liofilizado en una pequeña cantidad de disolvente. Mezclar hasta obtener una solución homogénea. Introducir esta solución en el vial que contiene el resto de disolvente y mezclar hasta la completa disolución. La concentración final de PMSG es de 25 UI/ml.

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

Dosis de 125 UI (5 veces la dosis recomendada) no produjeron ninguna reacción adversa.

Dosis elevadas de PMSG no dan lugar a un aumento de la eficacia del medicamento veterinario.
Una sobredosificación puede dar lugar a superovulaciones y/o gestaciones con un número elevado de crías.
Esto implica un aumento del índice de mortalidad embrionaria y neonatal. También a largo plazo puede provocar la síntesis de anticuerpos anti-PMSG.

Una concentración excesiva de PMSG prolongaría la presencia de folículos antrales y/o pre-ovulatorios que podrían derivar en quistes ováricos.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Gonadotropinas y otros estimulantes de la ovulación.
código ATCvet: QG03GA03

La gonadotropina sérica equina (PMSG) es una glicoproteína que se forma en las copas endometriales del útero de las yeguas gestantes y se obtiene directamente del suero o del plasma de estos animales.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La actividad fisiológica de la PMSG es semejante a la de la hormona hipofisaria folículo estimulante (FSH), aunque también presenta cierta actividad típica de la hormona hipofisaria luteinizante (LH); dichas propiedades folículo estimulantes y luteinizantes son las responsables de su actividad farmacológica.

La PMSG estimula el incremento del número de folículos y la aceleración de la proliferación folicular. Así mismo estimula el crecimiento y maduración de los folículos ováricos y la formación del cuerpo lúteo. Todo ello conlleva una mayor producción de estrógenos y la consiguiente acentuación del comportamiento sexual de la coneja reproductora tratada.

5.2 Datos farmacocinéticos

Cuando la PMSG es administrada vía oral es destruida por las enzimas del tracto gastrointestinal. Por tanto, es solamente efectiva tras ser administrada por vía parenteral.

Tras la administración intramuscular o subcutánea, la absorción de la PMSG alcanza concentraciones máximas séricas entre las 12 y las 24 horas post-administración.

Esta hormona sigue un modelo bicompartimental con una rápida distribución y una lenta fase de eliminación.

La PMSG se metaboliza a nivel hepático por las mismas rutas metabólicas que las proteínas y los hidratos de carbono. Es necesaria la eliminación del ácido siálico de la PMSG para que la molécula pueda interaccionar con las membranas de las células hepáticas y ser metabolizada en ellos.

La vida media de eliminación es lenta (40-125 horas). La PMSG posee pues un largo tiempo de actividad, ya que al no sufrir filtración glomerular permanece durante mucho tiempo en la circulación sistémica del animal tratado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:
Dihidrogenofosfato de potasio
Fosfato disódico dodecahidrato
Manitol
Povidona
Simeticona

Disolvente:
Dihidrogenofosfato de potasio
Fosfato disódico dodecahidrato
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: Una vez reconstituido utilizar inmediatamente.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El polvo liofilizado se envasa en:
- Vial de vidrio incoloro de 10 ml de Tipo I, cerrado con tapón de goma y con cápsula de aluminio flip-off, dentro de una caja de cartón.

El disolvente se envasa en:
- Viales de vidrio incoloro de 50 ml de Tipo II, que contienen 40 ml de disolvente, dentro de una caja de cartón.

Formatos:

Envase unitario:
1 caja con 1 vial de CUNISER 1000 (polvo liofilizado)
1 caja con 1 vial de disolvente para CUNISER 1000 (tampón fosfato, PBS)

Envase clínico:
1 caja con 10 viales de CUNISER 1000 (polvo liofilizado)
1 caja con 10 viales de disolvente para CUNISER 1000 (tampón fosfato, PBS)

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

BIOGENESIS GLOBAL S.L.

Quintanadueñas, 6, Bloque A, 1º piso
28050 Madrid- España
Tel.: +34 91 746 73 67

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1735 ESP

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

18 de abril de 2007 / 22 de mayo de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Únicamente para uso veterinario - Sujeto a prescripción veterinaria.