

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CUNISER 5000 (25 UI/ml) liofilizado y disolvente para solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial de liofilizado contiene:

Principio activo:

Gonadotropina sérica equina (PMSG)..... 5000 UI

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Liofilizado
Dihidrogenofosfato de potasio
Fosfato disódico dodecahidrato
Povidona
Manitol
Simeticona
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
Disolvente
Dihidrogenofosfato de potasio
Fosfato disódico dodecahidrato
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

Cada vial de liofilizado es reconstituido con 200 ml de disolvente. La concentración final de PMSG es de 25 UI/ml.

Liofilizado: polvo blanco

Disolvente: líquido transparente e incoloro.

Solución reconstituida: líquido transparente e incoloro.

3. INFORMACION CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Conejos (conejas reproductoras).

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

Conejos (conejas reproductoras): inducción y sincronización del celo.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No administrar a conejas reproductoras con ovarios poliquísticos.

3.4 Advertencias especiales

Ajustar la dosis. Dosis elevadas de PMSG 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 procede.

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

Administrar el medicamento veterinario con precaución.

En caso de contacto con los ojos o la piel accidental, lavar con abundante agua durante unos minutos.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

El tratamiento sintomático de los animales ha de ser llevado a cabo por un veterinario.

Los estudios en animales de laboratorio han demostrado efectos teratogénicos después de la administración de PMSG. Las mujeres embarazadas o que tengan intención de quedarse embarazadas, o cuyo estado de gestación sea desconocido, no deben usar el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Conejos (conejas reproductoras):

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados)	Urticaria ¹ , shock anafiláctico ¹
---	--

¹ Signos observados en animales sensibles. En tales casos, administrar una inyección de adrenalina o corticoides por vía intravenosa o intramuscular cuando aparezcan los primeros síntomas.

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 este medicamento durante toda la gestación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vías de administración: intramuscular o subcutánea.

Administrar 25 UI por coneja reproductora: equivalentes 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 veterinario debe ser reconstituido con la totalidad del volumen de disolvente que se proporciona (200 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.

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

Dosis de 125 UI (5 veces la dosis recomendada) no produjeron ningún acontecimiento adverso.

Dosis elevadas de PMSG no incrementan 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.

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

Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QG03GA03

4.2 Farmacodinamia

La actividad fisiológica de la PMSG es semejante a la de la hormona folículo estimulante (FSH), aunque también presenta cierta actividad típica de la hormona 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 de la proliferación folicular. Asimismo, estimula el crecimiento y la maduración de los folículos ováricos y la formación de cuerpos lúteos. Todo ello conlleva una mayor producción de estrógenos y la consiguiente acentuación del comportamiento sexual de la coneja reproductora tratada.

4.3 Farmacocinética

Cuando la PMSG es administrada vía oral, se destruye por las enzimas del tracto gastrointestinal. Por tanto, solamente es eficaz tras su administración parenteral.

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

Esta hormona sigue un modelo bicompartimental, con una rápida distribución y una fase lenta 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 interactuar con las membranas de las células hepáticas y ser metabolizada en ellas.

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

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).

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de liofilizado:

- Viales de vidrio incoloro Tipo I, de 10 ml, cerrados con tapón de goma y cápsula de cierre de aluminio tipo flip-off.

Vial de solvente:

- Frascos de PEAD) incoloro tipo II, que contienen 200 ml de disolvente.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado + caja de cartón con 1 vial de disolvente

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado + caja de cartón con 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

1736 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

18 abril 2007

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

06/2025

10 CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.