

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OVISER 5000 UI liofilizado y disolvente para solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Cada vial de liofilizado contiene:

Gonadotropina sérica equina para uso veterinario (PMSG) 5000 UI

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Liofilizado:
Dihidrógenofosfato de potasio
Hidrógenofosfato de disodio dodecahidrato
Povidona
Manitol
Simeticona emulsión 30%
Hidróxido de sodio (Ajustador de ph)
Ácido Clorhídrico (Ajustador de ph)
Disolvente:
Dihidrógenofosfato de potasio
Hidrógenofosfato de disodio dodecahidrato
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Agua para preparaciones inyectables
Hidróxido de sodio (Ajustador de ph)
Ácido clorhídrico (Ajustador de ph)

Cada vial de liofilizado se disuelve en el volumen de disolvente adecuado para su reconstitución (50 ml).
La concentración final de PMSG es de 100 UI/ml

Liofilizado: liofilizado blanco, frágil, de aproximadamente 0,5 cm de espesor.

Disolvente: líquido transparente, incoloro.

Solución reconstituida: líquido transparente, incoloro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovejas y cabras.

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

Ovejas y cabras: Inducción del celo y de la ovulación, sincronización del estro.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en hembras con ovarios poliquísticos.

Véase la sección 3.7.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Ajustar la dosis. Dosis elevadas de PMSG no dan lugar a un aumento de la eficacia del medicamento veterinario.

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, lavar con abundante agua durante unos minutos.

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

Los estudios efectuados en animales de laboratorio mostraron efectos teratogénicos después de la administración de eCG. Las mujeres embarazadas, las que quieren estarlo o las que desconocen su estado, no deben manipular el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ovejas y cabras.

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

*Observado en animales sensibles. En tal caso, se debe 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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración: intramuscular o subcutánea.

Administrar 400 – 600 UI/animal: equivalentes a 4-6 ml de medicamento veterinario reconstituido por animal.

Se recomienda administrar una única dosis al fin del tratamiento con progestágenos.

El liofilizado debe ser reconstituido usando la totalidad del volumen del disolvente (50 ml de PBS).

Disolver el liofilizado en una pequeña cantidad de disolvente. Mezclar hasta obtener una solución homogénea. Introducir esta solución en el frasco que contiene el resto de disolvente y mezclar hasta la completa disolución. La concentración final de PMSG es 100 UI/ml.

Cuando se traten grupos de animales de una sola vez, utilice una aguja de extracción que se haya colocado en el tapón del vial para evitar que el tapón se rompa en exceso. La aguja de extracción debe retirarse después del tratamiento

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

Cuando se administraron dosis de 3000 UI/animal (5 veces la dosis recomendada) no se produjeron reacciones adversas.

Dosis elevadas de PMSG no dan lugar a un aumento de la eficacia del medicamento veterinario.

Una sobredosificación de PMSG puede dar lugar a superovulaciones y/o gestaciones múltiples. Estas dos situaciones implican un aumento del índice de mortalidad embrionaria/neonatal. También puede, con el tiempo, provocar la síntesis de anticuerpos anti-PMSG.

Una concentración excesiva de PMSG prolongaría la presencia de folículos antrales y/o pre-ovulatorios que podrán 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

Carne: cero días.

Leche: cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QG03GA03

4.2 Farmacodinamia

La PMSG tiene una actividad fisiológica semejante a la hormona hipofisaria folículo estimulante (FSH), y cierta actividad típica de la hormona hipofisaria luteinizante (LH) debido a su capacidad de unión a los receptores FSH/LH. La interacción de la PMSG con los receptores de la FSH induce la producción de estrógenos que estimulan el comportamiento sexual, incluso durante la estación no reproductiva, y la unión con los receptores LH estimula la ovulación de las hembras tratadas.

El aumento de estrógenos activa una cascada de reacciones hormonales que estimulan el incremento del número de folículos y la aceleración de la proliferación folicular. Así mismo, estimulan el crecimiento y maduración de los folículos ováricos y la formación del cuerpo lúteo, produciéndose la ovulación entre las 36 y las 72 horas posteriores al tratamiento.

La PMSG puede usarse junto con progestágenos en protocolos de sincronización del estro.

4.3 Farmacocinética

Cuando la PMSG es administrada por vía oral, es destruida por los enzimas del trato gastrointestinal, por tanto, es solamente efectiva tras ser administrada por vía parenteral. La absorción por vía IM y SC es muy similar.

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. Su amplia distribución le permite atravesar la barrera placentaria por lo cual está contraindicada en hembras gestantes.

La PMSG se metaboliza a nivel hepático y se excreta en muy poca cantidad a través de la orina (1%). Debido a su riqueza en ácido siálico y su elevado peso molecular, su vida media es elevada, entre 24-26 horas, y su semivida de eliminación varía entre las 40-125 horas.

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

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).
Guardar el vial del liofilizado en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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

El disolvente se llena en viales de vidrio incoloro Tipo II de 50 ml (que contienen 50 ml de disolvente), cerrados con tapones de caucho de bromobutilo Tipo I con cápsulas de aluminio anodizado.

Formatos:

Envase unitario:

1 caja de cartón con 1 vial de liofilizado y 1 caja de cartón con 1 vial de disolvente.

1 caja de cartón con 1 vial de liofilizado y 1 vial de disolvente. *Envase clínico:* 1 caja de cartón con 10 viales de liofilizado y 1 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, SL

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1789 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29 de octubre de 2007.

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

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>)