

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OVISER 6000 UI

Gonadotropina sérica equina para uso veterinario (PMSG), en polvo y disolvente para solución inyectable.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Vial del polvo liofilizado

**Sustancia activa:**

Gonadotropina sérica equina para uso veterinario (PMSG) .....6.000 UI

Excipientes

Vial del disolvente:

60 ml de tampón fosfato (PBS)

Cada vial de polvo liofilizado se disuelve con el volumen de disolvente para su reconstitución. La concentración final de PMSG es de 100 UI/ml

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Ovino y caprino.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las gonadotropinas.

No usar en hembras con ovarios poliquísticos.

#### 4.4 Advertencias especiales

No procede.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

### **Precauciones especiales para su uso en animales**

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

### **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales**

#### **- Administrar el medicamento 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.**

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

### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Esporádicamente pueden aparecer reacciones adversas tipo urticaria o incluso 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 este medicamento durante la gestación.

### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

### **4.9 Posología y vía de administración**

**Administrar 400 – 600 UI/animal; equivalentes a 4-6 ml de producto reconstituido por animal.**

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

**OVISER 6000 UI debe ser reconstituido con la totalidad del volumen del disolvente que le acompaña (60 ml de PBS).**

**Disolver el polvo 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, conteniendo 100 UI/ml.**

Vía de administración: intramuscular o subcutánea.

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

Dosis de 3000 UI/animal (5 veces la dosis recomendada) no produjeron ninguna reacción adversa.

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

**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.**

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

La sobredosificación a largo plazo, podría puntualmente promover la síntesis de anticuerpos anti-PMSG.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

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.

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

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

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 activan 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 secuencia de eventos 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.

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

La PMSG 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 esta 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 alto peso molecular y a que es necesaria la eliminación del ácido siálico para que pueda ser metabolizada, posee una larga vida media, entre 24-26 horas, y una semivida de eliminación que varía de las 40-125 horas.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

#### Vial del polvo liofilizado

Dihidrógenofosfato de potasio  
Hidrógenofosfato de disodio dodecahidrato  
Manitol  
Povidona  
Simeticona

#### Vial del disolvente

Dihidrógenofosfato de potasio  
Hidrógenofosfato de disodio dodecahidrato  
Cloruro de sodio  
Cloruro de potasio  
Agua para preparaciones inyectables

### 6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

### 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: uso inmediato.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

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

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

#### El polvo liofilizado se envasa en:

Vial de vidrio incoloro de Tipo I de 10 ml, cerrado con tapón de elastómero polimérico tipo I y con cápsula de aluminio flip-off.

#### El disolvente se envasa en:

Vial de vidrio incoloro de 100 ml de Tipo II que contiene 60 ml de disolvente cerrado con tapón de elastómero polimérico tipo I y con cápsula de aluminio flip-off.

#### Formatos:

- Caja con 1 vial de liofilizado y caja con 1 vial de 60 ml de disolvente.  
Ambas cajas unidas por un film transparente

- Envase clínico: Caja con 10 viales de liofilizado y caja con 10 viales de 60 ml de disolvente  
Ambas cajas unidas por un film transparente

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**

BIOGÉNESIS GLOBAL, SL  
Quintanadueñas, 6  
28050 Madrid  
ESPAÑA

**8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1790 ESP

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

29 de Octubre de 2007

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

08/2023

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**