

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:

VETERIN CORION 750 UI/ml polvo y disolvente para solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Contenido del vial polvo:

Sustancia activa:

Gonadotropina coriónica humana (HCG) 3.000 UI

Contenido del vial diluyente:

Agua para preparaciones inyectables c.s.p. 4 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 a las que va destinado el medicamento:

Bovino (vacas), equino (yeguas), porcino (cerdas), perras y gatas.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado:

- Vacas: Tratamiento de quistes ováricos.
- Yeguas: Inducción a la ovulación.
- Cerdas, perras y gatas: Tratamiento de quistes ováricos y de los estados causados por los mismos (ninfomanía o anestro).

4.3. Contraindicaciones:

No usar en animales con alteraciones renales y/o cardíacas.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, o a algún excipiente.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino:

En cerdas el tratamiento del quiste ovárico va asociado a la aplicación de gonadotropina sérica (PMSG) entre 72-98 horas antes del tratamiento con gonadotropina coriónica.

En yeguas, el tratamiento de quistes ováricos va asociado a la aplicación de prostaglandinas siete días más tarde.

4.5. Precauciones especiales de uso:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano

Precauciones especiales para su uso en animales

En vacas el momento de la aplicación debe coincidir con la elevación natural de la hormona luteinizante hipofisaria (LH); en caso contrario se puede provocar luteinización de los folículos o formación de óvulos inmaduros.

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

Se deben tomar medidas para evitar la autoinyección accidental.

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

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):

Hiperestimulación ovárica.

Debido a la naturaleza proteica de las gonadotropinas, se pueden presentar reacciones anafilácticas poco después de la administración.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación:

No utilizar este medicamento durante la gestación y lactancia.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida

4.9 Posología y forma de administración:

Vías de administración: Intravenosa o intramuscular.

VACAS: Tratamiento de quiste ovárico:

- 5.000 UI (equivalente a 6,6 ml del medicamento) vía intravenosa en dosis única. Si las 3 – 4 semanas no se observa la respuesta deseada, puede repetirse la administración.
- 10.000 UI (equivalente a 13,3 ml del medicamento) vía intramuscular en dosis única.

YEGUAS: Inducción de la ovulación:

- 2.000 – 3.000 UI (equivalente a 2,6 – 4 ml del medicamento) vía intravenosa en dosis única, a las 48 horas de iniciado el estro.

CERDAS: Tratamiento del quiste ovárico.

- 500 – 1.000 UI (equivalentes a 0,6 – 1,3 ml del medicamento), vía intramuscular, en dosis única.

PERRAS–GATAS: Tratamiento del quiste ovárico.

- 250 – 500 UI (equivalentes a 0,3 – 0,7 ml del medicamento), vía intramuscular, en dosis única.

4.10. Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos):

En yeguas dosis intravenosas superiores a 4.500 UI reducen el índice de fertilidad.

En todas las especies, dosis elevadas de gonadotropina coriónica humana reproducen de forma exacerbada los síntomas descritos en reacciones adversas (Ver apartado 4.6).

4.11. Tiempo de espera:

Carne: cero días

Leche: cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacológico: Gonadotropinas y otros estimulantes de la ovulación.

Código ATC Vet QG03GA01

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La gonadotropina coriónica humana es un polipéptido. Se forma en los citotrofoblastos de las vellosidades coriónicas de la placenta humana, de cuya orina se extrae.

Su acción biológica principal es similar a la de la hormona luteinizante (LH) aunque también posee cierta actividad semejante a la de la hormona folículo estimulante (FSH). En la yegua provoca la ovulación en el momento de ser cubierta, y en el resto de las especies origina la luteinización y posible ovulación de los quistes ováricos. En el macho estimula las células de Leydig, aumentando la secreción de andrógenos.

5.2. Datos farmacocinéticos

Tras su administración intramuscular, el nivel máximo plasmático se alcanza en unas 6 horas. Se distribuye principalmente en los ovarios en la hembra, y en los testículos en el macho. La gonadotropina coriónica posee un comportamiento farmacocinético bicompartimental, con una vida media de disposición de 11 horas y una vida media de eliminación de 23 horas en sangre. Se excreta a nivel renal por filtración glomerular.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista de excipientes:

Vial polvo:

Hidrocloreuro de piridoxina

Manitol

Vial diluyente:

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios

6.3. Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de la reconstitución: Uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6.5. Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

Viales de vidrio tipo II, con una capacidad nominal de 8 ml, con tapón bromobutilo y cápsula flip-top. Un vial contiene el polvo con 3.000 UI de HCG y el otro el diluyente necesario para obtener 4 ml de solución.

Formatos

Caja con 1 vial de polvo y 1 vial de diluyente

6.6. Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su utilización:

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:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB – VIC (Barcelona)
Tel: 938860100
Fax: 938890131

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
2006 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 23 de Marzo de 2009
Fecha de la última renovación: 21 de mayo de 2014

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

21 de mayo de 2014

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 y exclusiva por el veterinario en caso de administrar por vía intravenosa.**