FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SERIGAN 1000 UI/4 ml liofilizado y disolvente para solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Vial con el liofilizado:
Cada vial contiene:

Sustancia activa:
Gonadotropina sérica equina…….. 1000 UI
Excipiente, c.s.

Vial con el disolvente:
Agua para preparaciones inyectables 4 ml

1 ml de solución reconstituida contiene 250 UI de gonadotropina sérica equina.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para solución inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Bovino (vacas reproductoras), ovino (ovejas), caprino (cabras), conejos (conejas reproductoras) y porcino (cerdas).

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inducción del estro.

4.3. Contraindicaciones

No administrar a animales con alteraciones renales y/o alteraciones cardiacas.
No usar en hembras con ovarios poliquísticos.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5. Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano

La administración de hormonas de forma consecutiva en cada ciclo reproductivo, o la administración prolongada en la hembra, podría resultar en una disminución en la tasa de fertilidad, disminución en las manifestaciones del celo y perjudicar la formación de depósitos de espermatozoides en el cervix y su transporte en el tracto genital. También se podría originar la formación y acumulación de anticuerpos específicos contra la gonadotropina sérica equina, que podría o no afectar a la eficacia del producto.
En conejas se recomienda un intervalo de 48 horas entre la administración de la gonadotropina sérica equina y la inseminación artificial o monta natural.

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.
La eficacia del producto y la dosis utilizada dependen de la raza, la estación (en regiones estacionales), la temperatura y pluviometría (en regiones tropicales), el rebaño, la edad y el estado fisiológico de las ovejas y cabras.

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

El medicamento debe ser manejado con cuidado para evitar la autoinyección accidental.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
El vertido accidental en la piel u ojos deberá ser lavado con abundante agua.
El producto debe ser manejado con cuidado por mujeres gestantes o mujeres en edad fértil.
Las personas con hipersensibilidad conocida a gonadotropinas, deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones puede producirse:

- Hiperestimulación ovárica.
- Reacciones anafilácticas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Su uso no está recomendado durante toda la gestación o parte de la misma. La gonadotropina sérica equina podría causar ovulaciones durante la gestación o lactancia.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9. Posología y vía de administración

Añadir al vial que contiene el liofilizado, con una jeringa y aguja estériles, parte del disolvente que le acompaña, agitar suavemente hasta la reconstitución del mismo. A continuación recoger con la jeringuilla todo el producto reconstituido, traspasarlo al vial que contiene el resto del disolvente y agitar hasta obtener una suspensión homogénea.

Vía intramuscular.

Bovino: 500-700 UI de gonadotropina sérica equina (equivalente a 2-2,8 ml de SERIGAN 1000 UI/4 ml) en dosis única después de un tratamiento con progestágenos.
Porcino: 800-1000 UI de gonadotropina sérica equina (equivalente a 3,2-4 ml de SERIGAN 1000 UI/4 ml) en dosis única.
Ovino y caprino: 400-500 UI de gonadotropina sérica equina (equivalente a 1,6-2 ml de SERIGAN 1000 UI/4 ml) en dosis única o 48 antes de un tratamiento con progestágenos. Utilizar cantidades bajas en el rango de la dosis cuando se aplica durante la temporada reproductiva y en animales cíclicos, y los valores altos dentro del rango fuera de la temporada reproductiva en regiones estacionales y en animales en anestro.
Conejos: 25 UI de PMSG (equivalente a 0,1 ml de SERIGAN 1000/ 4ml) por vía intramuscular en dosis única. Se recomienda la administración con una jeringa graduada en función al volumen a administrar.

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

Sobrepasar la dosis recomendada incrementa la posibilidad de que se fecunden varios óvulos, con las consiguientes complicaciones en especies uníparas (bovino). Dosis más elevadas que las recomendadas también podrían producir mayores pérdidas embrionarias, originar la formación de quistes ováricos.

4.11. Tiempos de espera

Carne: Cero días
Leche: Cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La gonadotropina sérica es una glicoproteína que se forma en el endometrio del útero de la yegua gestante de cuyo suero se extrae. Su actividad biológica es semejante a la de la hormona hipofisaria folículo estimulante (también conocida como *FSH*), aunque también presenta cierta actividad propia de la hormona hipofisaria luteinizante (o *LH*). La gonadotropina sérica interacciona con los receptores de la hormona hipofisaria folículo estimulante e induce el desarrollo de los folículos y la producción de estrógenos que activan el comportamiento sexual. La unión con los receptores hormona hipofisaria luteinizante estimula la ovulación en hembras tratadas.

5.2. Datos farmacocinéticos

El comportamiento farmacocinético de la gonadotropina sérica tras su inyección intramuscular o subcutánea se caracteriza por una larga semivida de eliminación debida a la N y O-glicosilación de la molécula (22-220 horas). Esto explica el por qué de que una dosis única de la gonadotropina sérica tenga

la capacidad de ejercer su acción de crecimiento folicular a lo largo de la fase folicular (2-5 días dependiendo de la especie).
En dos de las especies, después de la inyección, se produce una absorción en el lugar de acción alcanzando la concentración máxima en 8 horas (cerdos) y 16 horas (terneros). La biodisponibilidad de la inyección intramuscular es elevada en todas las especies (terneros: 72%, cerdos: 71,3% y ovejas: 92,6%).
El metabolismo tiene lugar a nivel hepático y se excreta en muy poca cantidad a través de la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Vial con el liofilizado:
Manitol.
Vial con el disolvente:
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. Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 y 8 ºC)
Conservar los viales en el embalaje exterior con objeto de protegerlos de la luz y la humedad.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I con tapón gris de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio que contiene el polvo liofilizado liofilizado
Vial de vidrio tipo I que contiene 4 ml de disolvente

Formato:
Caja con 10 viales de liofilizado y caja con 10 viales de disolvente

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

LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.
Ctra León-Vilecha nº30.
24192 León
Teléfono: +34 987 218 810
Fax: +34 987 20 53 20

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2142 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 8 de abril de 2010
Fecha de la última renovación: 11 de febrero de 2016

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2024

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración por el veterinario o bajo su supervisión**