FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VETERIN ANESTRO 100 UI - 50 UI/ml POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Para VETERIN ANESTRO 1 dosis

Vial con el polvo:
Sustancias activas:
Gonadotropina sérica equina (PMSG)……400 U.I.
Gonadotropina coriónica (HCG)…….. 200 U.I.
Excipientes, c.s.

Vial con el disolvente:
Agua para preparaciones inyectables……..…4 ml

Para VETERIN ANESTRO 5 dosis

Vial con el polvo:
Sustancias activas:
Gonadotropina sérica equina para uso veterinario (PMSG)……2000 U.I.
Gonadotropina coriónica (HCG)……..…….. 1000 U.I.
Excipientes, c.s.

Vial con el disolvente:
Agua para preparaciones inyectables……..…20 ml

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

Una vez reconstituido, 1 ml de la solución contiene 100 U.I. de gonadotropina sérica equina (PMSG) y 50 U.I. de gonadotropina coriónica (HCG)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdas reproductoras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inducción y sincronización del celo en cerdas jóvenes y en cerdas reproductoras tras el destete.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con alteraciones renales y/o cardíacas.
No usar en hembras con ovarios poliquísticos.
No usar en hembras en gestación.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Cuando se traten hembras destetadas el tratamiento debe administrarse el mismo día o el día siguiente del destete. El celo suele aparecer en un plazo de 3 a 7 días.
En el caso de hembras prepúberes, el tratamiento debe administrarse aproximadamente dentro de los 30 días anteriores al inicio natural de la actividad reproductiva (normalmente a partir de los 5 – 5,5 meses de edad).
No exceder la dosis recomendada. Dosis elevadas no dan lugar a un aumento de la eficacia del medicamento.
La falta de respuesta al tratamiento está asociada normalmente a su administración a cerdas que ya han comenzado el ciclo estral. Las hembras no responden a la terapia con gonadotropinas durante la fase luteal del ciclo, debido al efecto feedback negativo ejercido por la progesterona sobre el eje hipotálamo – hipófisis – ovario.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

El tratamiento durante la fase luteal, o una vez comenzado el ciclo, puede favorecer el desarrollo de quistes ováricos.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento.
Manipular con cuidado para evitar la autoinyección accidental.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Las mujeres embarazadas o lactantes deberán extremar la precaución durante la manipulación del medicamento.
Evitar el contacto con la piel. Utilizar guantes.
Aclarar los derrames accidentales con agua abundante.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones se ha observado:
- Hiperestimulación ovárica.

- Hipersensibilidad. La administración repetida de PMSG y HCG puede provocar, en casos excepcionales, un shock anafiláctico.

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

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

Vía de administración: intramuscular o subcutánea.

Dosis única de 200 UI de gonadotropina coriónica + 400 UI de gonadotropina sérica equina por animal. Esta dosis corresponde a 4 ml o un vial monodosis de la solución inyectable reconstituida.

Disolver el polvo en una pequeña cantidad de disolvente. Mezclar hasta obtener una solución homogénea. Transferir el resto de disolvente y mezclar hasta la completa disolución.
Administrar inmediatamente después de la reconstitución del medicamento.

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

Aparecen exacerbados los síntomas descritos en el apartado de reacciones adversas.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 0 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Gonadotropinas y otros estimulantes de la ovulación.
ATCvet: QG03GA99

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Gonadotropina sérica equina:
La gonadotropina sérica equina (PMSG) 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 folículo-estimulante (FSH), aunque también presenta cierta actividad típica de la hormona luteinizante (LH); la PMSG induce el desarrollo folicular en los ovarios inactivos de las hembras sexualmente maduras y también en las hembras prepúberes y seniles.

Gonadotropina coriónica:
La gonadotropina coriónica es un polipéptido que se forma en los citoblastos 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); origina luteinización y ovulación de los folículos ováricos.
La asociación de las dos gonadotropinas se usa para inducir el ciclo estral en cerdas prepúberes y en cerdas recién destetadas.

5.2 Datos farmacocinéticos

La PMSG se absorbe lentamente tras su administración intramuscular en cerdos, alcanzándose las concentraciones plasmáticas máximas entre las 12 y las 24 horas después de la misma. Su comportamiento cinético se ajusta a un modelo bicompartimental, con una primera fase de distribución rápida, seguida de otra más lenta. Se cree que sufre metabolismo hepático principalmente, aunque también renal. Su semivida de eliminación es de 35 horas tras la administración intramuscular o intravenosa.

Respecto a la HCG, sus niveles plasmáticos máximos se alcanzan aproximadamente a las 6 horas de la inyección intramuscular en la especie porcina, decreciendo también de forma bifásica. Se distribuye principalmente en los ovarios y presenta una semivida de eliminación de entre 27 y 55 horas después de la administración intravenosa o intramuscular. La biodisponibilidad por esta última vía es del 78%.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Vial con el polvo
Manitol
Dihidrógenofosfato de sodio dihidrato
Hidrógenofosfato de disodio dihidrato

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: 2 años.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: Uso inmediato

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC)
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

Polvo: Vial de vidrio incoloro (tipo II) de 8 ml de capacidad conteniendo 400 UI de PMSG y 200 UI de HCG (1 dosis), cerrado con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio Flip-Top.
Vial de vidrio incoloro (tipo I) de 25 ml de capacidad conteniendo 2.000 UI de PMSG y 1.000 UI de HCG (5 dosis), cerrado con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio Flip-Top.

Disolvente: Vial de vidrio incoloro (tipo II) de 8 ml capacidad con 4 ml de disolvente cerrado con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio Flip-Top.
Vial de vidrio incoloro (tipo II) de 20 ml de capacidad con 20 ml de disolvente cerrado con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio Flip-Top.

Formatos:

1 dosis:
Caja con 1 vial de disolvente + 1 vial de polvo
Caja con 6 viales de disolvente + 6 viales de polvo

5 dosis:
Caja con 1 vial de disolvente + 1 vial de polvo
Caja con 10 viales de disolvente + 10 viales de polvo

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

DIVASA - FARMAVIC S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71 - 08503 GURB – VIC (Barcelona)
Tel: 938860100
Fax: 938890131
E-mail: info@divasa-farmavic.com

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2150 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 29 de abril de 2010
Fecha de la última renovación: 04 de noviembre de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04 de noviembre de 2015

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**

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios