

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SERIGAN 6000 UI/24 ml liofilizado y disolvente para solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Vial con el liofilizado:

Cada vial contiene:

Sustancia activa:

Gonadotropina sérica equina6000 UI

Excipiente:

Vial con el disolvente:

Agua para preparaciones inyectables 24 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.

Liofilizado de color blanco y solución límpida e incolora libre de partículas extrañas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Vacas, cerdas, ovejas, cabras y conejas.

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 cardíacas.

No administrar a hembras con ovarios poliquísticos.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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 estro 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 medicamento.

En conejas se recomienda un intervalo de 48 horas entre la administración de la gonadotropina sérica equina y la inseminación artificial o monta natural.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 medicamento 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

Este medicamento no debe ser administrado por mujeres embarazadas y lactantes.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las gonadotropinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Poco después de la administración, se pueden presentar reacciones anafilácticas en muy raras ocasiones.

Se puede presentar hiperestimulación ovárica en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante toda la gestación. 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

Vía de administración: Vía intramuscular.

Añadir al vial que contiene el polvo, 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 medicamento reconstituido, traspasarlo al vial que contiene el resto del disolvente y agitar hasta obtener una suspensión homogénea.

Bovino: 500-700 UI de gonadotropina sérica equina (equivalente a 2-2,8 ml de medicamento) en dosis única después de un tratamiento con progestágenos.

Porcino: 800-1000 UI de gonadotropina sérica equina (equivalente a 3,2-4 ml de medicamento) en dosis única.

Ovino y caprino: 400-500 UI de gonadotropina sérica equina (equivalente a 1,6-2 ml de medicamento) 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 medicamento) 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 y originar la formación de quistes ováricos.

4.11 Tiempo de espera

Carne: Cero días

Leche: Cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital. Gonadotropinas.

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 de la 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 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 principales

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 2°C y 8 °C)

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

Liofilizado: vial de vidrio neutro tipo I, blanco. Tapón de goma de bromobutilo de color gris con cápsula de aluminio.

Disolvente: vial de vidrio neutro tipo I, blanco. Tapón de goma de bromobutilo de color gris con cápsula de aluminio.

Formato:

Caja con 1 vial de liofilizado + 1 vial de disolvente (24 ml).

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.
Ctra. León-Vilecha, 30., 24192- León
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2802 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 9 de mayo de 2013
Fecha de la última renovación: Diciembre 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2022

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.**