

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OVUCEL PORCINO LIOFILIZADO 1 DOSIS liofilizado y disolvente para solución inyectable.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene:

Vial con el liofilizado:

#### **Sustancias activas:**

Gonadotropina coriónica (HCG) .....200 UI

Gonadotropina sérica equina (PMSG) .....400 UI

**Excipiente**, c.s.

Vial con el disolvente (2 ml):

Agua para preparaciones inyectables

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

1 ml de solución reconstituida contiene 100 UI de gonadotropina coriónica y 200 UI de gonadotropina sérica.

### 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

Porcino (cerdas).

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

Inducción del celo en cerdas.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

No usar en cerdas con ovarios poliquísticos.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El tratamiento durante la fase luteínica o a la mitad del ciclo puede aumentar el riesgo de desarrollar quistes ováricos.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Respetar la posología. Un aumento de la dosis no incrementa la eficacia del medicamento. El celo suele aparecer en un plazo de entre 3 y 7 días después de administrar el tratamiento.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

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

No procede.

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

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

Usar guantes al manipular el medicamento veterinario.  
En caso de contacto con los ojos o la piel, lavar con abundante agua.

Administrar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Estudios efectuados en animales de laboratorio demostraron efectos teratogénicos dependientes de la dosis después de la administración de la combinación HCG / PMSG. Las mujeres embarazadas, mujeres con el propósito de quedarse embarazadas o cuyo estado de gestación sea desconocido, no deberían utilizar el medicamento veterinario por el riesgo de autoinyección accidental.

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

Se puede presentar hiperestimulación ovárica y/o reacción anafiláctica en muy raras ocasiones.

La PMSG y la HCG son proteínas exógenas excepto para las especies equina y humana. La administración repetida de estas hormonas puede provocar shock anafiláctico. En el caso de reacción anafiláctica, administrar adrenalina mediante inyección intramuscular

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 1000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

##### Gestación

No utilizar este medicamento durante la gestación.

Los estudios efectuados en animales de laboratorio demostraron efectos teratogénicos dependientes de la dosis después de la administración de la combinación HCG/PMSG.

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

Ninguna conocida.

#### **4.9 Posología y vías de administración**

Vías de administración: intramuscular o subcutánea.

Cerdas: 200 UI de gonadotropina coriónica + 400 UI de gonadotropina sérica (equivalente a 2 ml de medicamento reconstituido por animal) en dosis única.

Preparar la solución incorporando el disolvente al vial del producto liofilizado y agitar suavemente hasta su disolución. La solución obtenida debe ser límpida, incolora y libre de partículas extrañas.

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

Aparecen exacerbados los signos clínicos descritos en el apartado 4.6.

#### **4.11 Tiempo de espera**

Carne: Cero días.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Combinaciones de gonadotropinas  
Código ATCvet: QG03GA99

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

La gonadotropina sérica (PMSG) es una glicoproteína que se forma en el endometrio del útero de la yegua gestante. Su actividad biológica es semejante a la de la hormona folículo-estimulante (FSH), aunque también presenta cierta actividad típica de la hormona luteinizante (LH). Induce el desarrollo folicular y la ovulación.

La gonadotropina coriónica (HCG) es un polipéptido que se forma en los citoblastos de las vellosidades coriónicas de la placenta humana. Su acción biológica principal es similar a la de la hormona luteinizante (LH). Induce la ovulación y la luteinización de los folículos ováricos.

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

Tras la administración intramuscular, los perfiles farmacocinéticos de PMSG y HCG son similares y se caracterizan por:

- rápida disminución de las concentraciones plasmáticas, seguida de un periodo de eliminación lenta, en el que PMSG y HCG persisten en plasma durante un periodo de tiempo largo (semivida de eliminación de unas 35 horas en el caso de la PMSG y 27-55 horas para la HCG).
- rápida distribución, principalmente a los ovarios, aunque también en hígado y riñón.
- biotransformación en el hígado, riñón y ovarios.
- excreción urinaria principalmente en forma de metabolitos

## **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**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años  
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato  
Período 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 el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Liofilizado: vial de vidrio tipo I de color blanco con tapón de goma gris de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio.

Disolvente: vial de vidrio tipo I de color blanco con tapón de goma gris de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio de 2 ml.

#### Formatos:

Caja de 1 dosis, conteniendo 1 vial de liofilizado y 1 vial con 2 ml de disolvente.

Caja de 5 dosis, conteniendo 5 viales de liofilizado y 5 viales con 2 ml 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 nº 30  
24192 - León - España  
Teléfono: +34 987 21 88 10

Fax: +34 987 20 53 20

**8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3252 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 26 de mayo de 2015

Fecha de la última renovación: Mayo 2022

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

Febrero 2024

**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**