

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OVULACEL 250 UI/ml liofilizado y disolvente para solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Cada vial de liofilizado contiene:

Gonadotropina sérica equina 6000 UI

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Liofilizado:
Manitol
Disolvente:
Agua para preparaciones inyectables

Cada ml de solución reconstituida contiene 250 UI

Liofilizado: de color blanco

Disolvente y solución reconstituida: solución límpida, incolora, libre de partículas extrañas.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Vacas, cerdas, ovejas, cabras y conejas.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inducción del estro.

3.3 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 al (a los) principio(s) activo(s) o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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:

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

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

Los estudios efectuados en animales de laboratorio mostraron efectos teratogénicos después de administrar PMSG. Las mujeres embarazadas, que estén intentado quedarse embarazadas, que desconocen su estado o las mujeres lactantes no deben manipular este medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Vacas, cerdas, ovejas, cabras y conejas:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafiláctica ¹ . Hiperestimulación ovárica
--	---

¹Se puede presentar poco después de la administración.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías 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 después 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cero días.

Leche: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QG03GA03

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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 porqué 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Conservar los viales en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

5.4 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).

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3875 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: marzo 2020

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

