

PROSPECTO

CUNISER 1000

Gonadotropina sérica equina (PMSG), en polvo y disolvente para solución inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

BIOGENESIS GLOBAL, S.L.

Quintanadueñas, 6, Bloque A, 1º piso

28050 Madrid- España

Tel.: +34 91 746 73 67

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- Amer (Girona) Spain

Tel. (972) 430660 – Fax (972) 430661

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CUNISER 1000

Gonadotropina sérica equina (PMSG), en polvo y disolvente para solución inyectable

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

CUNISER 1000 es un polvo liofilizado blanco que contiene 1000 UI de Gonadotropina Sérica Equina (PMSG).

Excipientes: dihidrogenofosfato de potasio, fosfato disódico dodecahidrato, manitol, povidona y simeticona.

Disolvente: 40 ml de tampón fosfato (PBS). Líquido transparente e incoloro.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Conejos: Conejas reproductoras: inducción y sincronización del celo.

La PMSG estimula el incremento del número de folículos y la proliferación folicular. Así mismo estimula el crecimiento y maduración de los folículos ováricos y la formación del cuerpo lúteo. Todo ello conlleva una mayor producción de estrógenos y la consiguiente acentuación del comportamiento sexual de la coneja tratada.

5. CONTRAINDICACIONES

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

No administrar a conejas reproductoras con ovarios poliquísticos.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raros casos pueden aparecer erupciones o shock anafiláctico poco después de la inyección a dosis habituales en animales sensibles. En tal caso, administrar una inyección de adrenalina o corticoides por vía intravenosa o intramuscular cuando aparezcan los primeros síntomas. Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Conejos: Conejas reproductoras.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Este medicamento veterinario debe administrarse conjuntamente con el disolvente para CUNISER 1000.

Vía subcutánea o intramuscular.

Disolver el polvo liofilizado en una pequeña cantidad de disolvente. Mezclar hasta obtener una solución homogénea. Introducir esta solución en el vial que contiene el resto de disolvente y mezclar hasta la completa disolución. La concentración final de PMSG es de 25 UI/ml.

Conejos: Conejas reproductoras: Administrar 1 ml/ coneja reproductora (equivalente a 25 UI por coneja reproductora).

Administrar 48 horas antes de la monta natural o de la inseminación artificial.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Una sobredosis puede dar lugar superovulaciones y/o gestaciones con un número elevado de crías. Esto implica un aumento del índice de mortalidad embrionaria y neonatal. También a largo plazo puede provocar la síntesis de anticuerpos anti-PMSG.

Una concentración excesiva de PMSG prolongaría la presencia de folículos antrales y/o pre-ovulatorios que podrían derivar a quistes ováricos.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

Una vez reconstituido utilizar inmediatamente.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Ajustar la dosis. Dosis elevadas de PMSG no dan lugar a un aumento de la eficacia del medicamento veterinario.

Se deberá administrar el medicamento veterinario con precaución.

No utilizar durante todo el embarazo. En caso de contacto con los ojos o la piel, lavar con abundante agua durante unos minutos.

En caso de autoinyección accidental, consulte con el médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.

13. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

08/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Envase unitario:

1 caja con 1 vial de CUNISER 1000 (polvo liofilizado)

1 caja con 1 vial de disolvente para CUNISER 1000 (tampón fosfato, PBS)

Envase clínico:

1 caja con 10 viales de CUNISER 1000 (polvo liofilizado)

1 caja con 10 viales de disolvente para CUNISER 1000 (tampón fosfato, PBS)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario - Sujeto a prescripción veterinaria

Reg. N°: **1735 ESP**