

PROSPECTO

OVISER 1000 UI

Gonadotropina sérica equina para uso veterinario (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

1.1. Titular de la autorización de comercialización

BIOGÉNESIS BLOBAL, S.L.
Quintanadueñas, 6. Bloque A 1ª planta.
28050 Madrid, Spain
ESPAÑA
Tel.: +34 91 746 73 67

1.2. Fabricante que libera el lote:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- Amer (Girona) Spain
Tel. (972) 430660 – Fax (972) 430661

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OVISER 1000 UI

Gonadotropina sérica equina para uso veterinario (PMSG), en polvo liofilizado para solución inyectable.

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

Vial del polvo liofilizado

Sustancia activa:

Gonadotropina sérica equina para uso veterinario (PMSG)1.000 UI
Excipientes

Vial del disolvente:

10 ml de tampón fosfato (PBS)

Cada vial de polvo liofilizado se disuelve con el volumen de disolvente para su reconstitución. La concentración final de PMSG es de 100 UI/ml

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Ovejas y cabras: Inducción del celo y de la ovulación, sincronización del estro.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a las gonadotropinas.
No usar en hembras con ovarios poliquísticos.

6. REACCIONES ADVERSAS

Esporádicamente pueden aparecer reacciones adversas tipo urticaria o incluso 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

Ovino y caprino.

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

Administrar 400 – 600 UI/animal; equivalentes a 4-6 ml de producto reconstituido por animal.

Se recomienda administrar una única dosis al fin del tratamiento con progestágenos.

OVISER 1000 UI debe ser reconstituido con la totalidad del volumen del disolvente que le acompaña (10 ml de PBS).

Disolver el polvo liofilizado en una pequeña cantidad de disolvente. Mezclar hasta obtener una solución homogénea. Introducir esta solución en el frasco que contiene el resto de disolvente y mezclar hasta la completa disolución, conteniendo 100 UI/ml.

Vía de administración: intramuscular o subcutánea.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ajustar la dosis.

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

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).

Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: uso inmediato

No usar después de la fecha de caducidad que figura en el envase.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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

Administrar el medicamento con precaución.

En caso de contacto con los ojos o la piel, lavar con abundante agua durante unos minutos.

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

El tratamiento sintomático de los animales ha de ser llevado a cabo por un veterinario.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Incompatibilidades

No se han descrito.

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:

- Caja con 1 vial de liofilizado y caja con 1 vial de 10 ml de disolvente.

Ambas cajas unidas por un film transparente.

- Envase clínico: Caja con 10 viales de liofilizado y caja con 10 viales de 10 ml de disolvente.

Ambas cajas unidas por un film transparente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.