

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

OVISER 5000 UI liofilizado y disolvente para solución inyectable.

2. Composición

Cada vial de liofilizado contiene:

Principio activo:

Gonadotropina sérica equina para uso veterinario (PMSG) 5000 UI

Cada vial de disolvente contiene:

Tampón fosfato (PBS) 50 ml

Cada vial de liofilizado se disuelve en el volumen de disolvente adecuado para su reconstitución (50 ml).
La concentración final de PMSG es de 100 UI/ml

Liofilizado: liofilizado blanco, frágil, de aproximadamente 0,5 cm de espesor.

Disolvente: líquido transparente, incoloro.

Solución reconstituida: líquido transparente, incoloro.

3. Especies de destino

Ovejas y cabras.

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, o a alguno de los excipientes.

No usar en hembras con ovarios poliquísticos.

Véase advertencias especiales durante la gestación y la lactancia.

6. Advertencias especiales

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 veterinario.

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

Administrar el medicamento veterinario 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Los estudios efectuados en animales de laboratorio mostraron efectos teratogénicos después de la administración de eCG. Las mujeres embarazadas, las que quieren estarlo o las que desconocen su estado, no deben manipular el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

Cuando se administraron dosis de 3000 UI/animal (5 veces la dosis recomendada) no se produjeron reacciones adversas.

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

Una sobredosificación de PMSG puede dar lugar a superovulaciones y/o gestaciones múltiples. Estas dos situaciones implican un aumento del índice de mortalidad embrionaria/neonatal. También puede, con el tiempo, provocar la síntesis de anticuerpos anti-PMSG.

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Ovejas y cabras.

<i>Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):</i>

Urticarias, shock anafiláctico*

*Observado en animales sensibles. En tal caso, se debe administrar una inyección de adrenalina o corticoides por vía intravenosa o intramuscular cuando aparezcan los primeros síntomas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía de administración: intramuscular o subcutánea.

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

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

9. Instrucciones para una correcta administración

El liofilizado debe ser reconstituido usando la totalidad del volumen del disolvente (50 ml de PBS).

Disolver el 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. La concentración final de PMSG es 100 UI/ml.

10. Tiempos de espera

Carne: cero días.

Leche cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

Guardar el vial del liofilizado en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Formatos:

Envase unitario: 1 caja de cartón con 1 vial de liofilizado y 1 caja de cartón con 1 vial de disolvente.

Envase clínico: 1 caja de cartón con 10 viales de liofilizado y 1 caja de cartón con 10 viales de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

BIOGÉNESIS GLOBAL, SL

Quintanadueñas, 6

28050 Madrid ESPAÑA

Tel. 91 746 73 67

Email: ra.eu@biogenesisbago.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS OVEJERO, S.A.U.

Ctra León-Vilecha, 30

29192 León ESPAÑA