

PROSPECTO

FERTIPIG liofilizado y disolvente para solución inyectable para cerdos

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:

CEVA Salud Animal, S.A. – Avda. Diagonal 609 -615 – 08028 Barcelona – España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Sante Animale – 10 avenue de La Ballastière – 33500 Libourne – Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FERTIPIG liofilizado y disolvente para solución inyectable para cerdos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

El vial de liofilizado contiene:

Sustancias activas

Gonadotropina sérica equina (PMSG)	2 000 UI
Gonadotropina coriónica (HCG)	1 000 UI

El vial de disolvente contiene:

Excipientes

Alcohol bencílico (E1519)	375 mg
---------------------------	--------

Un ml de la solución reconstituida contiene:

Sustancias activas

Gonadotropina sérica equina (PMSG)	80 UI
Gonadotropina coriónica (HCG)	40 UI

Excipientes

Alcohol bencílico (E1519)	15 mg
---------------------------	-------

1 dosis de 5 ml de solución reconstituida contiene:

Sustancias activas

Gonadotropina sérica equina (PMSG)	400 UI
Gonadotropina coriónica (HCG)	200 UI

Excipientes

Alcohol bencílico (E1519)	75 mg
---------------------------	-------

Liofilizado: polvo liofilizado blanco o casi blanco.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-07

Página 1 de 5

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Disolvente: solución incolora transparente.
Solución reconstituida: solución incolora transparente

4. INDICACIONES DE USO

Para cerdas adultas después del destete:
Inducción y sincronización del celo dentro de los 7 días siguientes al tratamiento.
Reducción del intervalo destete-celo en cerdas adultas en anestro post-destete.
Tratamiento del anestro estacional.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar a animales gestantes.
No administrar a animales con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a algún excipiente.
No administrar a cerdas adultas con quistes foliculares.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones se ha observado shock anafiláctico tras la administración repetida de PMSG y HCG, puesto que PMSG y HCG son proteínas exógenas para las especies distintas a la equina y la humana y por lo tanto pueden provocar una reacción antígeno-anticuerpo. En caso de shock anafiláctico, debe administrarse el tratamiento apropiado. Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)
- Desconocida (a partir de los datos disponibles no puede estimarse la frecuencia).

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas adultas).

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

Vía intramuscular.

400 UI de gonadotropina sérica equina y 200 UI de gonadotropina coriónica por animal, equivalentes a 5 ml de la solución reconstituida en dosis única dentro de las 24 horas posteriores al destete.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Disolver el liofilizado con una pequeña cantidad de disolvente. Mezclar hasta obtener una solución homogénea. Transferir esta solución al vial que contiene el resto de disolvente. Agitar bien el vial para obtener una solución homogénea

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 0 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del vial y en la caja después de CAD.

Una vez reconstituido conservar en nevera (2°C - 8°C).
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

El tratamiento durante la fase luteínica primaria o a la mitad del ciclo puede aumentar el riesgo de desarrollar quistes ováricos.
Respetar la posología. Aumentar la dosis no incrementa la eficacia del medicamento veterinario.

Precauciones especiales para su uso en animales

No inyectar en la grasa subcutánea

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

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos tras manipular el medicamento veterinario. El medicamento puede provocar una ligera irritación cutánea. Si el medicamento veterinario entra en contacto con la piel, aclare inmediatamente con agua en abundancia.

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. Los estudios efectuados en animales de laboratorio

demonstraron efectos teratogénicos dependientes de la dosis después de la administración de la combinación HCG / PMSG.

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

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar a animales gestantes. Los estudios efectuados en animales de laboratorio han demostrado efectos teratogénicos después de la administración combinada de PMSG y HCG.

Sobredosificación

Después del primer celo se ha observado un aumento transitorio del nivel de progesterona tras la administración de 3 veces la dosis recomendada,.

Se ha observado induración y eritema transitorio en el punto de inyección, durante la administración del medicamento a tres veces la dosis terapéutica.

La administración diaria de la dosis terapéutica durante 12 días consecutivos puede conllevar la aparición de quistes ováricos.

Interacciones e incompatibilidades

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

13. 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.

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

Septiembre 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Propiedades farmacodinámicas

La gonadotropina sérica equina (PMSG) y la gonadotropina coriónica humana (HCG) son glicoproteínas de elevado peso molecular. Sus estructuras son similares a las de las gonadotropinas endógenas, FSH y LH.

PMSG y HCG se unen a los receptores de FSH y LH de las células diana localizadas en las gónadas. En la hembras, la PMSG estimula el crecimiento y el desarrollo de los folículos antrales mientras que la HCG participa en la maduración folicular y en la inducción de la ovulación. Además, la HCG facilita la formación del cuerpo lúteo y la producción de progesterona.

Formatos

Caja de cartón con un vial de liofilizado y un vial con 25 ml de disolvente.

Caja de cartón con diez viales de liofilizado y diez viales con 25 ml de disolvente.

Una vez reconstituido el medicamento veterinario contiene cinco dosis (5 ml/dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario.