

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

SERIGAN 6000 UI/24 ml (250 UI/ml) liofilizado y disolvente para solución inyectable

2. Composición

Principio activo:

Cada vial de liofilizado contiene:

Gonadotropina sérica equina6000 UI

Cada vial de liofilizado se reconstituye con 24 ml de disolvente. 1 ml de solución reconstituida contiene 250 UI de gonadotropina sérica equina.

Liofilizado: polvo de color blanco.

Disolvente: solución límpida e incolora libre de partículas extrañas.

Solución reconstituida: límpida e incolora libre de partículas extrañas.

3. Especies de destino

Vacas, cerdas, ovejas, cabras y conejas reproductoras.

4. Indicaciones de uso

Inducción del estro.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con alteraciones renales y/o alteraciones cardíacas.

No usar en hembras con ovarios poliquísticos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a algún excipiente.

6. Advertencias especiales

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 cérvix 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.

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

Ajustar la dosis. Dosis elevadas de gonadotropina sérica equina (PMSG) no dan lugar a un aumento de la eficacia del medicamento.

La eficacia del producto 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 la gonadotropina sérica equina (PMSG) o alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Dado que la PMSG puede afectar a la función de las gónadas, se deberá administrar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental. Los estudios efectuados en animales de laboratorio mostraron efectos teratogénicos después de administrar PMSG. Las mujeres embarazadas, que estén intentando quedarse embarazadas, que desconocen su estado de gestación o las mujeres lactantes no deben manipular este medicamento veterinario.

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.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario. En caso de derrame sobre la piel, los ojos o las mucosas, lavar la zona afectada con agua abundante.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación ni durante la lactancia. La gonadotropina sérica equina podría causar ovulaciones durante la gestación o lactancia.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo 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

Vacas, cerdas, ovejas, cabras y conejas

Muy raros

(<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Reacción anafiláctica

Hiperestimulación ovárica

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 o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>.

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

Vía intramuscular.

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 o 48 antes 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 gonadotropina sérica equina (equivalente a 0,1 ml de medicamento) en dosis única.

Se recomienda la administración con una jeringa graduada en función al volumen a administrar.

9. Instrucciones para una correcta administración

Añadir al vial que contiene el liofilizado, con una jeringa y aguja estériles, parte del diluyente que le acompaña, agitar suavemente hasta la reconstitución de este. A continuación, recoger con la jeringuilla todo el producto reconstituido, traspasarlo al vial que contiene el resto del diluyente y agitar hasta obtener una suspensión homogénea.

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).

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

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

Periodo 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 comercial y formatos

2802 ESP

Formato:

Caja con 1 vial de liofilizado (6000 UI) + 1 vial de disolvente (24 ml).

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2025

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 fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS OVEJERO, S.A.U.
Ctra. León Vilecha, 30,
24192 León (España)
Teléfono: +34 987 21 88 10

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros,
36410 O Porriño, Pontevedra (España)
Teléfono: +34 618 75 26 25