

PROSPECTO:

OVUCEL PORCINO LIOFILIZADO 1 DOSIS Liofilizado 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.

Ctra. León – Vilecha nº 30

24192 – León – España

Teléfono: +34 987 21 88 10

Fax: +34 987 20 53 20

Representante del titular:

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OVUCEL PORCINO LIOFILIZADO 1 DOSIS liofilizado y disolvente para solución inyectable

Gonadotropina coriónica (HCG)

Gonadotropina sérica equina (PMSG)

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

Cada vial contiene:

Vial con el liofilizado:

Sustancias activas:

Gonadotropina coriónica (HCG)200 UI

Gonadotropina sérica equina (PMSG)400 UI

Excipiente, c.s.

Vial con el disolvente (2 ml):

Agua para preparaciones inyectables

1 ml de solución reconstituida contiene 100 UI de gonadotropina coriónica y 200 UI de gonadotropina sérica.

Liofilizado de color blanco y solución límpida e incolora libre de partículas extrañas.

4. INDICACIONES DE USO

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

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

Inducción del celo en cerdas.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.
No usar en cerdas con ovarios poliquísticos.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se puede presentar hiperestimulación ovárica y/o reacción anafiláctica en muy raras ocasiones.

La PMSG y la HCG son proteínas exógenas excepto para las especies equina y humana. La administración repetida de estas hormonas puede provocar shock anafiláctico. En el caso de reacción anafiláctica, administrar adrenalina mediante inyección intramuscular

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas).

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

Vías de administración: Vía intramuscular o subcutánea.

Cerdas: 200 UI de gonadotropina coriónica + 400 UI de gonadotropina sérica (equivalente a 2 ml de medicamento reconstituido por animal) en dosis única.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Preparar la solución incorporando el disolvente al vial del producto liofilizado y agitar suavemente hasta su disolución. La solución obtenida debe ser límpida, incolora y libre de partículas extrañas.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 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).

Mantener el vial 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 y en la caja después de CAD.

Periodo de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

El tratamiento durante la fase luteínica o a la mitad del ciclo puede aumentar el riesgo de desarrollar quistes ováricos.

Respetar la posología. Un aumento de la dosis no incrementa la eficacia del medicamento. El celo suele aparecer en un plazo de entre 3 y 7 días después de administrar el tratamiento.

Precauciones especiales de uso:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No procede.

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

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

Usar guantes al manipular el medicamento veterinario.

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

Administrar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Estudios efectuados en animales de laboratorio demostraron efectos teratogénicos dependientes de la dosis después de la administración de la combinación HCG / PMSG. 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.

Gestación y lactancia:

Gestación

No utilizar este medicamento durante la gestación.

Los estudios efectuados en animales de laboratorio demostraron efectos teratogénicos dependientes de la dosis después de la administración de la combinación HCG/PMSG..

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario:

Aparecen exacerbados los signos clínicos descritos en el apartado de reacciones adversas.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar 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

Febrero 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Formatos:

Caja de 1 dosis, conteniendo 1 vial de liofilizado y 1 vial de disolvente.

Caja de 5 dosis, conteniendo 5 viales de liofilizado y 5 viales de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario**

