

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

OVUCEL PORCINO LIOFILIZADO 1 DOSIS (100 UI/ml + 200 UI/ml) liofilizado y disolvente para solución inyectable

2. Composición

Principios activos:

Cada vial con el liofilizado contiene:

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

Cada vial con el liofilizado se reconstituye con 2 ml de disolvente. 1 ml de solución reconstituida contiene 100 UI de gonadotropina coriónica y 200 UI de gonadotropina sérica.

Liofilizado de color blanco.

Disolvente: solución límpida e incolora libre de partículas extrañas.

Solución reconstituida: límpida, incolora y libre de partículas extrañas.

3. Especies de destino

Cerdas.

4. Indicaciones de uso

Inducción del celo.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a algún excipiente.
No usar en cerdas con ovarios poliquísticos.

6. Advertencias especiales

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Advertencias especiales:

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 para una utilización segura en las especies de destino:

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.

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, que estén intentando quedarse embarazadas, que desconocen su estado de gestación o las mujeres lactantes no deben manipular este medicamento veterinario.

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

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

Gestación:

Su uso no está recomendado durante toda la gestación o parte de la misma.

Los estudios efectuados en animales de laboratorio han demostrado 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:

Aparecen exacerbados los signos clínicos descritos en el apartado 7.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Cerdas

Muy raro

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Reacción anafiláctica¹
Hipereestimulación ovárica

¹ 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 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 al representante local del 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: 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 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.

10. Tiempos 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 y 8 °C).

Conservar 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 Exp. 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 comercial y formatos

3253 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de liofilizado y 1 vial de disolvente.

Caja con 5 viales de liofilizado y 5 viales de disolvente

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2025

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, 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