PROSPECTO:
OVASUIN
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:
CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Laboratorios Ovejero, SA
Ctra. León-Vilecha 30,
24192 - León (España)

Representante del titular:
Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OVASUIN
Gonadotropina coriónica (HCG)
Gonadotropina sérica equina (PMSG)

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

Vial con el liofilizado:
Sustancias activas:
Vial con polvo liofilizado:
Gonadotropina coriónica (HCG) .....1000 UI
Gonadotropina sérica equina (PMSG) ....2000 UI
Excipientes, c.s.

Vial con el disolvente (10 ml):
Agua para preparaciones inyectables, c.s.

Una vez reconstituido, 1 ml de la solución contiene 100 UI de gonadotropina coriónica y 200 UI de gonadotropina sérica.

4. INDICACIONES DE USO

Inducción del celo en cerdas.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas.
No usar en cerdas con ovarios poliquísticos.
No usar en cerdas en gestación.

6. REACCIONES ADVERSAS

Hiperestimulación ovárica.

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.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas).

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

Vía intramuscular o subcutánea.

Dosis única de 200 UI de Gonadotropina coriónica + 400 UI de Gonadotropina sérica / animal (equivalente a 2 ml de medicamento reconstituido/animal).

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 y 8º 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 caja después de CAD.

Periodo de validez después de abierto el envase: uso inmediato.
Período 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.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Las mujeres embarazadas o lactantes, 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 demostraron efectos teratogénicos dependientes de la dosis después de la administración de la combinación HCG/PMSG.

Gestación y lactancia:

No utilizar en animales en gestación. Estudios en animales de laboratorio han mostrado evidencias de efectos teratogénicos.

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

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

Junio 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La Gonadotropina sérica (PMSG) es una glicoproteína que se forma en el endometrio del útero de la yegua gestante. Su actividad biológica es semejante a la de la hormona folículo-estimulante (FSH), aunque también presenta cierta actividad típica de la hormona luteinizante (LH). Induce el desarrollo folicular y la ovulación.

La Gonadotropina coriónica (HCG) es un polipéptido que se forma en los citoblastos de las vellosidades coriónicas de la placenta humana. Su acción biológica principal es similar a la de la hormona luteinizante (LH).Induce la ovulación y la luteinización de los folículos ováricos.

Formatos:
Caja de 5 dosis, conteniendo 1 vial de liofilizado y 1 vial de disolvente.
Caja de 5 x 5 dosis, conteniendo 5 viales de liofilizado y 5 viales de disolvente.