PROSPECTO:

OVULACEL 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

OVULACEL liofilizado y disolvente para solución inyectable
Gonadotropina sérica equina.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Vial con el liofilizado:
Cada vial contiene:

Sustancia activa:
Gonadotropina sérica equina.....6000 UI
Excipiente, c.s.

Vial con el disolvente:
Agua para preparaciones inyectables ..... 24 ml

1 ml de solución reconstituida contiene 250 UI de gonadotropina sérica equina.

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

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

4. INDICACIONES DE USO

Inducción del estro.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar a animales con alteraciones renales y/o alteraciones cardíacas.
No administrar a hembras con ovarios poliquísticos.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Poco después de la administración, se pueden presentar reacciones anafilácticas en muy raras ocasiones.

Se puede presentar hiperestimulación ovárica en muy raras ocasiones.

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 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 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

Vacas, cerdas, ovejas, cabras y conejas.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA 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 PMSG (equivalente a 0,1 ml de medicamento) por vía intramuscular 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 del mismo. 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. 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 ºC y 8 ºC).
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 el envase después de CAD.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
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 su uso en animales:
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:
Este producto no debe ser administrado por mujeres embarazadas y lactantes.

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

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

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
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.

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

Junio 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:
Caja con 1 vial de liofilizado + 1 vial de disolvente (24 ml).

Uso veterinario.- Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario
Nº Registro: 3875 ESP