

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

OVULACEL 250 UI/ml liofilizado y disolvente para solución inyectable

2. Composición

Principio activo:

Cada vial de liofilizado contiene:

Gonadotropina sérica equina 6000 UI

Cada ml de solución reconstituida contiene 250 UI

Liofilizado: de color blanco

Disolvente y solución reconstituida: solución límpida, incolora, libre de partículas extrañas.

3. Especies de destino

Vacas, cerdas, ovejas, cabras y conejas.

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 al (a los) principio(s) activo(s) o a alguno de los excipientes.

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 cervix 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 medicamento 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 las gonadotropinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Los estudios efectuados en animales de laboratorio mostraron efectos teratogénicos después de administrar PMSG. Las mujeres embarazadas, que estén intentado quedarse embarazadas, que desconocen su estado o las mujeres lactantes no deben manipular este medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante.

Gestación y lactancia:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

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 ¹ . Hiperestimulación ovárica

¹Se puede presentar poco después de la administración.

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 https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

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 después 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Añadir al vial que contiene el polvo, con una jeringa y aguja estériles, parte del disolvente que le acompaña, agitar suavemente hasta la reconstitución del mismo. A continuación, recoger con la jeringuilla todo el medicamento reconstituido, traspasarlo al vial que contiene el resto del disolvente y agitar hasta obtener una suspensión homogénea.

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

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 protegerlo de la luz y la humedad.

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

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

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 de comercialización y formatos

3875 ESP

Formato:

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

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2024

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

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n - Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Ovejero, S.A.U.
Ctra. León-Vilecha 30,
24192 - León (España)

Representantes locales 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: +34 986 33 04 00

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