

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

OVASUIN 100 UI/ml + 200 UI/ml liofilizado y disolvente para solución inyectable.

2. Composición

Principios activos:

Cada vial de liofilizado contiene:

Gonadotropina coriónica (HCG).....1000 UI
Gonadotropina sérica equina (PMSG).....2000 UI

Cada vial de liofilizado se reconstituye con 10 ml de disolvente. La concentración final es de 100 UI/ml de gonadotropina coriónica (HCG) y 200 UI/ml de gonadotropina sérica equina (PMSG).

Liofilizado: polvo liofilizado blanco.

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

3. Especies de destino

Cerdas adultas.

4. Indicaciones de uso

Inducción del celo en cerdas.

5. Contraindicaciones

No usar en cerdas con ovarios poliquísticos.

No usar en cerdas en gestación.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

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

Los 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.

Este medicamento veterinario puede provocar una ligera irritación ocular. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto con los ojos o la piel, lavar con abundante agua.

Lavarse las manos tras manipular el medicamento veterinario.

Otras precauciones:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Gestación:

No utilizar este medicamento durante la gestación. Los estudios efectuados en animales de laboratorio han demostrado efectos teratogénicos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

Aparecen exacerbados los signos clínicos descritos en el apartado de acontecimientos adversos.

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

Porcino (cerdas):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Hiperestimulación ovárica Shock anafiláctico ¹ .

¹Puede provocarse debido a la administración repetida de las hormonas PMSG y HCG, dado que son proteínas exógenas excepto para las especies equina y humana. 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

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: 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. 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 °C y 8 °C).

Conservar 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 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: 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

3874 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial con de 5 dosis de liofilizado + 1 vial con 10 ml de disolvente.

Caja con 5 viales de 5 dosis de liofilizado cada uno + 5 viales con 10 ml de disolvente

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2024

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.

17. 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.