

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principios activos:

Cada vial de liofilizado contiene:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Liofilizado:
Manitol
Disolvente:
Agua para preparaciones inyectables

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. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Cerdas adultas.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inducción del celo en cerdas.

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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.

Administrar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle 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.

Lavar las manos tras manipular el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

3.6 Acontecimientos adversos

Cerdas adultas:

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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología 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).

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Aparecen exacerbados los signos clínicos descritos en el apartado 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QG03GA99

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración intramuscular, los perfiles farmacocinéticos de PMSG y HCG son similares y se caracterizan por:

- Rápida disminución de las concentraciones plasmáticas, seguida de un periodo de eliminación lenta, en el que PMSG y HCG persisten en plasma durante un periodo de tiempo largo (semivida de eliminación de unas 35 horas en el caso de la PMSG y 27 – 55 horas para la HCG).
- Rápida distribución, principalmente a los ovarios, aunque también en hígado y riñón.
- Biotransformación en el hígado, riñón y ovarios.
- Excreción urinaria principalmente en forma de metabolitos

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado: vial de vidrio tipo I de color blanco con tapón de goma gris de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio.

Disolvente: vial de vidrio tipo I de color blanco con tapón de goma gris de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio de 10 ml.

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.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3874 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: marzo 2020.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

08/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).