

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OVISER 5000 UI

Gonadotropina sérica equina para uso veterinario (PMSG), en polvo y disolvente para solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Vial del polvo liofilizado

Sustancia activa:

Gonadotropina sérica equina para uso veterinario (PMSG)5.000 UI

Excipientes

Vial del disolvente:

50 ml de tampón fosfato (PBS)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

Cada vial de polvo liofilizado se disuelve con el volumen de disolvente para su reconstitución. La concentración final de PMSG es de 100 UI/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino y caprino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Ovejas y cabras: Inducción del celo y de la ovulación, sincronización del estro.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las gonadotropinas.

No usar en hembras con ovarios poliquísticos.

4.4 Advertencias especiales

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Ajustar la dosis. Dosis elevadas de PMSG no dan lugar a un aumento de la eficacia del medicamento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

- Administrar el medicamento con precaución.
- En caso de contacto con los ojos o la piel, lavar con abundante agua durante unos minutos.
- En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
- El tratamiento sintomático de los animales ha de ser llevado a cabo por un veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Esporádicamente pueden aparecer reacciones adversas tipo urticaria o incluso shock anafiláctico poco después de la inyección a dosis habituales en animales sensibles. En tal caso, administrar una inyección de adrenalina o corticoides por vía intravenosa o intramuscular cuando aparezcan los primeros síntomas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Administrar 400 – 600 UI/animal; equivalentes a 4-6 ml de producto reconstituido por animal.

Se recomienda administrar una única dosis al fin del tratamiento con progestágenos.

OVISER 5000 UI debe ser reconstituido con la totalidad del volumen del disolvente que le acompaña (50 ml de PBS).

Disolver el polvo liofilizado en una pequeña cantidad de disolvente. Mezclar hasta obtener una solución homogénea. Introducir esta solución en el frasco que contiene el resto de disolvente y mezclar hasta la completa disolución, conteniendo 100 UI/ml.

Vía de administración: intramuscular o subcutánea.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Dosis de 3000 UI/animal (5 veces la dosis recomendada) no produjeron ninguna reacción adversa.

Dosis elevadas de PMSG no dan lugar a un aumento de la eficacia del producto.

Una sobredosificación de PMSG puede dar lugar a superovulaciones y/o gestaciones múltiples. Estas dos situaciones implican un aumento del índice de mortalidad embrionaria/neonatal.

Una concentración excesiva de PMSG prolongaría la presencia de folículos antrales y/o pre-ovulatorios que podrán derivar en quistes ováricos.

La sobredosificación a largo plazo, podría puntualmente promover la síntesis de anticuerpos anti-PMSG.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

La gonadotropina sérica equina (PMSG) es una glicoproteína que se forma en las copas endometriales del útero de las yeguas gestantes y se obtiene directamente del suero o del plasma de estos animales.

Grupo farmacoterapéutico: Gonadotropinas y otros estimulantes de la ovulación.

Código ATCvet: QG03GA03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La PMSG tiene una actividad fisiológica semejante a la hormona hipofisaria folículo estimulante (FSH), y cierta actividad típica de la hormona hipofisaria luteinizante (LH) debido a su capacidad de unión a los receptores FSH/LH. La interacción de la PMSG con los receptores de la FSH induce la producción de estrógenos que activan el comportamiento sexual, incluso durante la estación no reproductiva, y la unión con los receptores LH estimula la ovulación de las hembras tratadas.

El aumento de estrógenos activa una secuencia de eventos hormonales que estimulan el incremento del número de folículos y la aceleración de la proliferación folicular. Así mismo, estimulan el crecimiento y maduración de los folículos ováricos y la formación del cuerpo lúteo, produciéndose la ovulación entre las 36 y las 72 horas posteriores al tratamiento.

La PMSG puede usarse junto con progestágenos en protocolos de sincronización del estro.

5.2 Datos farmacocinéticos

La PMSG es destruida por los enzimas del trato gastrointestinal, por tanto es solamente efectiva tras ser administrada por vía parenteral. La absorción por vía IM y SC es muy similar.

Tras la administración intramuscular o subcutánea, la absorción de la PMSG alcanza concentraciones máximas séricas entre las 12 y las 24 horas post-administración.

Esta hormona sigue un modelo bicompartimental con una rápida distribución y una lenta fase de eliminación. Su amplia distribución le permite atravesar la barrera placentaria por lo cual esta contraindicada en hembras gestantes.

La PMSG se metaboliza a nivel hepático y se excreta en muy poca cantidad a través de la orina (1%). Debido a su alto peso molecular y a que es necesaria la eliminación del ácido siálico para que pueda ser metabolizada, posee una larga vida media, entre 24-26 horas, y una semivida de eliminación que varía de las 40-125 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Vial del polvo liofilizado

Dihidrógenofosfato de potasio
Hidrógenofosfato de disodio dodecahidrato
Manitol
Povidona
Simeticona

Vial del disolvente

Dihidrógenofosfato de potasio
Hidrógenofosfato de disodio dodecahidrato
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El polvo liofilizado se envasa en:

Vial de vidrio incoloro de Tipo I de 10 ml, cerrado con tapón de elastómero polimérico tipo I y con cápsula de aluminio flip-off.

El disolvente se envasa en:

Vial de vidrio incoloro de 50 ml de Tipo II que contiene 50 ml de disolvente cerrado con tapón de elastómero polimérico tipo I y con cápsula de aluminio flip-off.

Formatos:

- Caja con 1 vial de liofilizado y caja con 1 vial de 50 ml de disolvente.
Ambas cajas unidas por un film transparente.

-Envase clínico: Caja con 10 viales de liofilizado y caja con 10 viales de 50 ml de disolvente.
Ambas cajas unidas por un film transparente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- Amer (Girona) Spain
Tel. (972) 430660 – Fax (972) 430661

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1789 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

29 de Octubre de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

1 de octubre 2012

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**