PROSPECTO

SERIGAN 1000 UI/4 ml 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:
LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.
Ctra. León – Vilecha, 30 • 24192 • ESPAÑA
Teléfono 987 218 810• Fax 987 20 53 20

Representante del titular:
Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SERIGAN 1000 UI/4 ml, liofilizado y disolvente para solución inyectable
Gonadotropina sérica equina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Vial con el liofilizado:
Cada vial contiene:
Sustancia activa:
Gonadotropina sérica equina……. 1000 UI
Excipiente, c.s.

Vial con el disolvente:
Agua para preparaciones inyectables 4 ml

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

4. INDICACIONES DE USO

Inducción del estro.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar a animales con alteraciones renales y/o alteraciones cardíacas.
No usar en hembras con ovarios poliquísticos.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones puede presentarse:
- Reacciones anafilácticas.
- Hiperestimulación ovárica.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas reproductoras), ovino (ovejas), caprino (cabras), Conejos (conejas reproductoras) y porcino (cerdas).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Bovino: 500-700 UI de gonadotropina sérica equina (equivalente a 2-2,8 ml de SERIGAN 1000 UI/4 ml) en dosis única después de un tratamiento con progestágenos.
Porcino: 800-1000 UI de gonadotropina sérica equina (equivalente a 3,2-4 ml de SERIGAN 1000 UI/4 ml) en dosis única.
Ovino y caprino: 400-500 UI de gonadotropina sérica equina (equivalente a 1,6-2 ml de SERIGAN 1000 UI/4 ml) 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 SERIGAN 1000/ 4 ml) 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 disolvente 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 disolvente y agitar hasta obtener una suspensión homogénea.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 0 días
Leche: 0 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 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 la etiqueta o en la caja después de CAD.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano

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 celo 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 producto.
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 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 especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales:
El medicamento debe ser manejado con cuidado para evitar la autoinyección accidental.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
El vertido accidental en la piel u ojos deberá ser lavado con abundante agua.
El producto debe ser manejado con cuidado por mujeres gestantes o mujeres en edad fértil que estén tomando anticonceptivos.
Las personas con hipersensibilidad conocida a análogos de GnRH, deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Uso durante la gestación o la lactancia: su uso no está recomendado durante toda la gestación o parte de la misma. La gonadotropina sérica equina podría causar ovulaciones durante la gestación o lactancia.

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.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-13-04

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

Enero 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 10 viales de liofilizado y caja con 10 viales de disolvente

Nº de registro: 2142 ESP

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración por el veterinario o bajo su supervisión

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-13-04