

FICHA TECNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HEMOGEN 0,4 mg/ml solución inyectable

2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA EN TÉRMINOS DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Maleato de ergometrina..... 0,4 mg

Excipiente: c.s.

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

3 FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4 DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas reproductoras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

- Control de hemorragias uterinas después del parto o de una cesárea.
- Para la prevención del prolapso uterino postparto.
- Acelerar la expulsión de la placenta y la involución del útero.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales con:

- Alteración grave de la función renal o hepática.
- Enfermedades vasculares.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano

Precauciones especiales para su uso en animales:

Inyectar solamente después del parto, no debe usarse para inducir el parto.

Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

Las personas con hipersensibilidad conocida a la ergometrina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se deben tomar medidas para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario

En caso de contacto con la piel, lavar con agua abundante las partes afectadas.

No comer, fumar o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Especialmente por vía intravenosa, puede aparecer incoordinación, dolor abdominal, taquicardia y vómitos.

En tratamientos prolongados puede producirse gangrena seca, lesiones vasculares y depresión respiratoria.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar a hembras en gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido el efecto vasoconstrictor de la Ergometrina, no debe administrarse conjuntamente con los siguientes fármacos: agentes antianginosos, betabloqueantes, bromocriptina, dopamina, doxiciclina y tetraciclina, eritromicina, anestésicos generales, gliceril trinitrato, halotano, metisergida, nicotina, sumatriptán y nifedipino.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular o intravenosa lenta

Vacas: 2-5 mg/animal (Equivalente a 5-12,5 ml de HEMOGEN) en dosis única.

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

Pueden aparecer dos cuadros distintos:

- Agudo: Hiperexcitación, incoordinación muscular, ceguera y convulsiones.

- Crónico: Debido a la vasoconstricción y lesión endotelial aparece infarto arterial, necrosis y formación de costras sobre todo en las extremidades, letargo, inapetencia, deterioro general y descenso de la producción de leche.

4.11 Tiempo(s) de espera

0 días

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS



Grupo farmacoterapéutico: Uterotónicos.
Código ATCvet: QG02AB03.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ergometrina o ergonovina es un alcaloide del cornezuelo de centeno con actividad oxitócica. Estimula directamente las células del miometrio siendo menores sus efectos sobre el músculo liso vascular. El útero gestante o inmediatamente después del parto es particularmente sensible a su acción.

En dosis bajas aumenta la fuerza y frecuencia de las contracciones uterinas. A grandes dosis causa fuertes y prolongadas contracciones y aumenta el tono basal del útero.

Los efectos tienen una duración de 2-4 horas y aparecen entre 2-15 minutos tras la administración por vía intramuscular y en menos de 1 minuto por vía intravenosa.

5.2 Datos farmacocinéticos

La absorción de la ergometrina es rápida cuando se administra pro vía intramuscular, su distribución es rápida, alcanzando el punto de acción entre 2-5 minutos. La ergometrina se metaboliza en el hígado dando lugar a metabolitos más polares formados por hidroxilación, con una previa conjugación con Ácido glucorónico.

La principal vía de eliminación es biliar. Es un proceso rápido teniendo en cuenta que la semivida de eliminación esta entre 30 minutos y dos horas.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 y 8 °C). Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio neutro, topacio tipo I (Ph. Eur.), cerrados con tapones de goma tipo I y cápsulas de aluminio.

Formato:

Caja con 1 vial de 10 ml



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 OVEJERO S.A.
Ctra León-Vilecha nº30.
24192 León
Teléfono: +34 902 23 57 00
Fax: +34 987 20 53 20
Correo electrónico: ovejero@labovejero.es

8 NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2043 ESP

9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28 de Octubre de 1966
Fecha de la última renovación: 10 de febrero de 2015

10 FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

10 de febrero de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario en caso de administración intravenosa**