



Novormon[®] 5000

Introducción:

La Gonadotropina Coriónica Equina (eCG, PMSG) producida por Syntex S.A. mediante metodología propia permite obtener un producto con óptima relación FSH/LH y potencia estable garantizando así resultados uniformes.

Acción:

Dada su acción dual FSH/LH la eCG, PMSG actúa estimulando en forma directa el desarrollo folicular y la ovulación en la mayoría de las especies domésticas. Los progestágenos (esponjas vaginales, implantes, dispositivos, etc) utilizados en muchas especies en forma previa, inhiben la liberación de hormonas luteinizantes (LH) y foliculoestimulante (FSH) de la hipófisis, frenando la ovulación hasta el momento deseado. Cuando los progestágenos son retirados, la concentración de Progesterona en sangre cae rápidamente con lo cual el animal puede entrar en celo. La administración de eCG en ese momento potencia la acción sincronizante de los progestágenos asegurando una perfecta sincronía de celos fértiles.

Fórmula del producto:

Cada mL de producto reconstituido contiene:

Gonadotropina Coriónica equina (eCG, PMSG).....200 UI

Excipientes.....c.s.

Especies de destino:

El producto se indica en Bovinos (Bos Taurus, Bos Indicus o sus cruza), Cerdos, Ovinos, Caprinos, Conejos y animales de laboratorio.



Aplicaciones clínicas:

- Inducción y sincronización de celos, ovulación y superovulación en cerdos y animales de laboratorio.
- Complemento en la inducción y sincronización de celos, ovulación y superovulación en bovinos, ovinos, caprinos, en conjunto con otras hormonas como Progestágenos, Benzoato de Estradiol, Prostaglandina F2 α o sus análogos sintéticos y Hormona Liberadora de Gonadotrofinas (GnRH).
- Complemento en el tratamiento de disfunciones reproductivas como atresia folicular, hipoplasia ovárica simple, anafrodisia, celo silente, anestro pos destete, oligospermia, necrospermia, infertilidad o subfertilidad de origen hormonal.

Dosificación:

OVINOS:

1- Inducción y sincronización del celo y ovulación en hembras en anestro:

Día 0: Colocación del Progestágeno.

Día 12: Retiro de la esponja y aplicación de 400-500 UI de eCG.

Día 14-16: Celo y servicio o Inseminación Artificial (*).

2- Sincronización de celos y ovulación en hembras en actividad sexual:

Día 0: Colocación del Progestágeno.

Día 13-14: Retiro de la esponja y aplicación de 300-400 UI de eCG.

Día 15-17: Celo y servicio o Inseminación Artificial (*).

3- Superovulación:

Se repite el programa 1 o 2 según corresponda aplicando 800-1000 UI de eCG al retiro de las esponjas.

(*) Servicio: se sugiere servicio controlado (manual) a partir de las 48 hs de aplicada la eCG, repitiendo a las 60 hs aproximadamente.

Inseminación Artificial:

- Con detección de celo: 8 a 23 hs pos celo marcado.

- Sin detección de celo:

Vía cervical (semen fresco): 48-58 hs pos aplicación de eCG.

Vía intrauterina (semen congelado): 55-65 hs pos aplicación de eCG.

CAPRINOS:

1- Complemento de la inducción y sincronización de celo y ovulación en hembras en anestro, sincronización de celos y ovulación en hembras en temporada reproductiva:

Día 0: Colocación del Progestágeno

Día 9: Aplicación de eCG (*). Se sugiere la aplicación de una dosis de Prostaglandina o Análogo Sintético.

Día 11: Retiro de la esponja.

Día 12-14: Detección de Celos y Servicio o Inseminación Artificial (**).

(*) Dosis de eCG:

Cabras adultas en anestro: 300-400 UI

Cabras adultas en estación reproductiva: 200-300 UI

Cabrillas: 200-300 UI

(**) Momento óptimo para la realización de la inseminación artificial:

- Con detección de celo:

Vía cervical: 12 hs pos celo marcado.

Vía intrauterina: 20 hs pos celo marcado

- Sin detección de celo:

Vía cervical: 31 y 48 hs pos aplicación.

Vía intrauterina: 50 y 60 hs pos aplicación.

2- Superovulación:

Seguir el esquema anterior y realizar la aplicación de una dosis de 800 a 1000 UI de eCG mas una dosis de Prostaglandina o Análogo Sintético.

BOVINOS:

1- Complemento en protocolos de inducción y sincronización de celo y ovulación en vacas o vaquillonas en anestro:

En combinación con progestágenos de acuerdo a los siguientes programas:

a- Implantes Subcutáneos:

Día 0: Colocación del implante.

Día 9: Extracción del implante e inyección de 500 UI de eCG.

Día 11-14: Detección de Celo y Servicio o Inseminación Artificial (*)

b- Dispositivos Intravaginales Bovinos (DIB):

Día 0: Colocación del Dispositivo Intravaginal junto a 2 mg de Benzoato de Estradiol.

Día 7: Extracción del Dispositivo Intravaginal y aplicación de 400 UI de eCG.

Día 8: Aplicación de 1 mg de Benzoato de Estradiol.

Día 9-11: Detección de Celo y Servicio o Inseminación Artificial (*).

(*) Momento óptimo para realizar la Inseminación Artificial:

- Con detección de celo: 12 hs pos celo marcado (am-pm).

- Sin detección de celo: 52 y 55 hs luego de la aplicación de eCG.

2- Complemento en protocolos de sincronización de receptoras en programas de transferencia de embriones a tiempo fijo (TETF):

Día 0: Colocación del Dispositivo Intravaginal junto con 2 mg de Benzoato de Estradiol.

Día 5: Aplicación de 400 UI de eCG junto a una dosis de Prostaglandina o Análogo sintético.

Día 8: Extracción del Dispositivo Intravaginal.

Día 9: Aplicación de 1 mg de Benzoato de Estradiol.

Día 17: Transferencia de Embriones*

* Se recomienda la realización de una ultrasonografía o palpación ovárica en el momento de realizar la TETF con el objetivo de evaluar la presencia y calidad del cuerpo lúteo.

3- Superovulación:

Aplicación de una dosis de 2500 UI de eCG entre el día 10° y 11° del ciclo estral (estro=día 0). Se sugiere la aplicación de una dosis de Prostaglandina o Análogo sintético 48 hs después de la administración de eCG.

CONEJOS:

1- Inducción y sincronización del celo y ovulación en hembras multíparas:

Aplicación de 30-40 UI (0.15 – 0.2 ml) de eCG por vía intramuscular entre el 5° y el 10° día pos parto. Los animales presentarán el celo 48 a 72 hs después del tratamiento (*).

2- Inducción y sincronización del celo y ovulación en hembras nulíparas:

Aplicación de 20-30 UI (0.1 – 0.15 ml) de eCG por vía intramuscular entre las 12 y 14 semanas de edad aproximadamente. Los animales presentarán celo 48 a 72 hs después del tratamiento (*).

3- Superovulación:

Aplicación de 100-150 UI de eCG por vía intramuscular. Es posible mejorar la respuesta ovulatoria administrando 100 UI de gonadotrofina coriónica humana 72 hs después de la aplicación de eCG para luego inseminar o dar servicio inmediatamente.

(*) Dado que la ovulación es inducida por el coito, si se realiza Inseminación Artificial, se recomienda la aplicación de GnRH al momento de inseminar.

CERDOS:

1- Inducción y sincronización del celo y ovulación en hembras primíparas y multíparas:

Aplicación de 800-1000 UI de eCG hasta 24 hs pos destete. El celo aparecerá del 4° a 6° día de la aplicación.

2- Inducción de la pubertad en hembras nulíparas (cachorras):

Aplicación de 700-1000 UI de eCG en cachorras de 90 a 100 kg de peso vivo. El celo aparecerá del 3° al 5° día de la administración.

3- Superovulación:

Aplicación de 1000-1500 UI de eCG. Se sugiere la aplicación de 500 UI de gonadotrofina coriónica humana por vía intramuscular a las 72 hs, a fin de sincronizar mejor la ovulación.

Vías y formas de administración o aplicación:

Este producto se administra por vía inyectable intramuscular o subcutánea. El producto se presenta liofilizado y para su administración deberá reconstituirse con el solvente de dilución adjunto. Una vez reconstituido el producto conservar refrigerado al abrigo de la luz por un período no mayor a 7 días.

Margen de Seguridad:

En porcinos la eCG ha demostrado buena tolerancia luego de una inyección subcutánea de una dosis de 25 veces superior a la dosis máxima terapéutica con intervalos de 3 semanas.

En estudios realizados en vaquillonas no se han reportado efectos adversos luego de administrar dosis de 25 veces superiores a la dosis máxima recomendada.

DL₅₀ Rata (Subcutánea)= > 1000 ku/kg
DL₅₀ Rata (Endovenosa)= > 1000 ku/kg
DL₅₀ Ratón (Subcutánea)= > 3400 ku/kg
DL₅₀ Rata (Endovenosa)= > 3400 ku/kg

El producto carece de toxicidad a las dosis recomendadas.

El criterio establecido internacionalmente considera a estos productos como seguros.

Forma Farmacéutica y presentaciones comerciales:

- Frasco ampolla multidosis: conteniendo 5000 UI de eCG liofilizadas, acompañado por un frasco ampolla conteniendo 25 mL de solvente de dilución. Dicha presentación se comercializa en caja de cartón conteniendo 1 frasco ampolla de hormona liofilizada y 1 frasco ampolla de solvente de dilución con prospecto adjunto.
- Frasco ampolla monodosis: conteniendo 1000 UI de eCG liofilizadas, acompañado por un frasco ampolla conteniendo 5 mL de solvente de dilución. Dicha presentación se comercializa en caja de cartón conteniendo 5 frascos ampolla de hormona liofilizada y 5 frascos ampolla de solvente de dilución con prospecto adjunto.



Residuos medicamentosos:

- Deben transcurrir 30 días antes del sacrificio del animal para consumo alimentario humano después de la aplicación del producto.
- Deben transcurrir 30 días antes del uso de la leche para consumo alimentario humano después de la aplicación del producto.

Precauciones generales:

- Debe almacenarse entre 4 y 8°C y al abrigo de la luz.
- En el transporte, debe mantenerse en lugar fresco, seco y lejos de los rayos solares.
- Por no constituir un riesgo para la salud, no se requieren cuidados especiales en la destrucción del envase.

Período de validez (Vencimiento):

El producto posee dos años de validez.

PRODUCTO PARA EL MANEJO DE LA REPRODUCCION

MANTENER FUERA DEL ACLANCE DE LOS NIÑOS

Elabora y distribuye:



Luis de Sarro 501 – (B1838DQK)

Luis Guillón- Bs. As. – Argentina

Teléfonos/fax: (011) 43676100

E-mail: ventas@syntexar.com

Web: www.syntexar.com