

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Folltropin 700 UI polvo y disolvente para solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un vial de medicamento veterinario liofilizado contiene:

Principio activo:

Hormona foliculoestimulante (FSH) 700 UI

Un vial de disolvente contiene:

Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	360 mg

Un ml de solución reconstituida contiene:

Principio activo:

Hormona foliculoestimulante (FSH) 35 UI

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	18 mg
Agua para preparaciones inyectables	
Cloruro de sodio	
Hidróxido de sodio	
Ácido clorhídrico	

Polvo: polvo liofilizado blanquecino a ligeramente rosado.

Disolvente: solución incolora transparente.

Solución reconstituida: transparente, ligeramente rosada.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

3.1 Especies de destino

Bovino (hembras aptas para la reproducción).

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

Para inducir la superovulación de vacas y novillas aptas para la reproducción.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en machos ni hembras de bovino no aptas para la reproducción.

No usar en hembras gestantes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El medicamento veterinario solo debe administrarse a vacas y novillas maduras clínicamente sanas con ciclo estral normal. La respuesta a la superovulación varía mucho de unos animales a otros. Puede existir una pequeña proporción de animales no respondedores en cualquier grupo tratado.

La recolección de embriones se inicia, normalmente, el día 7 después del celo o la primera cría. Antes de la cría y la recolección de embriones fertilizados de estos animales, el celo tiene que ser inducido con prostaglandina F2 α o un análogo de prostaglandina F2 α .

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

El medicamento debe manipularse con precaución para evitar la autoinyección. Una autoinyección accidental de FSH puede provocar efectos biológicos en mujeres y fetos. En caso de autoinyección accidental en mujeres embarazadas o en estado gestacional desconocido, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Especies de destino: Bovino (hembras aptas para la reproducción).

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Quistes ováricos*, falta de celo**
--	------------------------------------

*Tras la administración del medicamento veterinario durante tres ciclos de superovulación, pero no impidieron la gestación.

**Después de la superovulación existe la posibilidad de que se retrase el celo.

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 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:

Los estudios de laboratorio con FSH efectuados en ratas y conejas han demostrado efectos teratogénicos/embriotóxicos. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación. No usar en bovino gestante.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Solo para administración por vía intramuscular.

Disolver cada vial de producto liofilizado con el disolvente incluido. Tanto para la reconstitución como para la extracción del medicamento debe emplearse una técnica aséptica estricta.

Pauta posológica:

Comenzar a aplicar las inyecciones entre el octavo y el décimo día del período de celo observado o inducido. Administrar 2,5 ml (87,5 UI) del medicamento veterinario por vía intramuscular, dos veces al día, durante 4 días. Junto con la sexta dosis del medicamento veterinario, administrar prostaglandina F2 α o un análogo de la prostaglandina F2 α , en la dosis recomendada por su fabricante, para provocar la luteolisis.

Inseminar a los animales entre 12 y 24 horas después del inicio del estro, o entre 60 y 72 horas después del tratamiento con prostaglandina. Si está indicado, pueden realizarse inseminaciones adicionales a intervalos de 12 horas.

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

Las vacas respondieron al medicamento veterinario de manera uniforme durante una serie de 3 tratamientos. No se observaron acontecimientos adversos en las vacas tratadas después de la inyección de 400 mg del medicamento veterinario en dosis única.

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

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cero días.
Leche: Cero horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QG03GA90

4.2 Farmacodinamia

Hormona foliculoestimulante obtenida de un extracto de glándulas pituitarias porcinas para uso en bovino.

La FSH es un iniciador de la actividad ovárica, ya que promueve directamente el crecimiento de los folículos ováricos. La administración de FSH exógena a mamíferos en el momento de aparición de la ola folicular, estimula el crecimiento de todos los folículos de más de 1,7 mm de diámetro que, normalmente, terminarían en atresia durante cada ciclo estral. Múltiples folículos en crecimiento requieren estimulación de FSH hasta alcanzar una madurez suficiente para responder a LH en las fases finales de maduración y ovulación. Este proceso dura, aproximadamente, 4 días. En bovino, los óvulos fecundados producidos mediante superovulación con FSH, PMSG y otros agentes farmacológicos que contienen altas concentraciones de LH, han demostrado una menor fertilización.

El medicamento veterinario contiene extracto de glándulas pituitarias porcinas con actividad FSH y baja actividad LH.

4.3 Farmacocinética

Administrada mediante inyección intramuscular, la FSH de origen porcino es absorbida rápidamente desde el lugar de la inyección. Tiene una semivida de 5 horas y es indetectable en el flujo sanguíneo 12 horas después de la inyección. La FSH es inactivada por el hígado y excretada por los riñones.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: viales de polvo liofilizado y disolvente: 4 años.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 4 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Viales de polvo liofilizado y disolvente: No conservar a temperatura superior a 25°C.
Solución reconstituida: Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Conservar los viales en el embalaje exterior con objeto de protegerlos de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón que contiene un vial de polvo y un vial de 20 ml de disolvente.

Polvo liofilizado

Vial de vidrio transparente de 20 ml (tipo I) con tapón de caucho de halobutilo (tipo I) y cápsula flip-offroja.

Disolvente

Vial de vidrio transparente de 20 ml (tipo I) con tapón de caucho de halobutilo (tipo I) y cápsula flip-off amarilla.

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

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1604 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07 diciembre 2004

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

11/2024

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>).