FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FOLIGON 1000 U.I. liofilizado y disolvente para solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Vial con el liofilizado:
Cada vial contiene:
Sustancia activa:
Gonadotropina sérica equina (PMSG)..... 1000 U.I.

Vial con el disolvente (5 ml):

Excipientes:

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

1 ml de solución reconstituida contiene 200 U.I. de gonadotropina sérica equina.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para solución inyectable.
Liofilizado de color blanco o casi blanco y solución límpida e incolora libre de partículas extrañas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas y novillas), ovejas y cabras.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Vacas: Inducción y sincronización de la ovulación.
Superovulación para la transferencia de embriones.
Novillas, ovejas y cabras: Inducción y sincronización de la ovulación.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.
No administrar a hembras con ovarios poliquísticos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

La administración repetida de PMSG en cabras puede dar como resultado la producción de anticuerpos anti- PMSG.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de shock anafiláctico debe administrarse tratamiento sintomático (Por ejemplo, adrenalina o corticoesteroides).

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Dado que la PMSG puede afectar a la función de las gónadas, se deberá administrar el medicamento con precaución para evitar la auto-inyección accidental. Las mujeres embarazadas o lactantes deberán extremar esta precaución durante la manipulación del medicamento.

En caso de auto-inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto con la piel. Utilizar guantes.
En caso de derrame sobre la piel o las mucosas, lavar la zona afectada con agua abundante.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Para las especies distintas a la equina la PMSG es una proteína exógena. Por lo tanto, pueden producirse reacciones antígeno-anticuerpo. La administración repetida de PMSG puede provocar shock anafiláctico en raras ocasiones (ver la sección 4.5).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación
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

Vía de administración: Vía intramuscular.

Preparar inmediatamente antes de su uso.

Reconstituir disolviendo la pastilla de liofilizado en aproximadamente 5 ml del disolvente proporcionado agitar suavemente e inyectar la solución resultante en el vial de disolvente para mezclar con el disolvente restante. Administrar mediante inyección intramuscular utilizando las precauciones asépticas normales.

Especies de destino	Indicación	Dosis de FOLIGÓN 1000 U.I. (expresada como U.I. de PMSG/animal)	Volumen de solución reconstituida (200 U.I. /ml) correspondiente a dosis	Observaciones
Bovino (vacas y novillas)	Inducción y sincronización de la ovulación	300-800	1,5-4 ml	Al final del tratamiento con progestágenos. Los animales no cíclicos deben recibir la dosis más alta.
	Superovulación	1500-3000	7,5-15 ml	Preferiblemente entre el día 8 y el día 13 del ciclo o hacia el final de un tratamiento de sincronización a base de progestágenos.
Ovejas y cabras	Inducción y sincronización de la ovulación	400-750	2-3,75 ml	Al final de un tratamiento progestágeno. Las dosis administradas deben adaptarse a la raza (dosis más bajas en razas prolíficas en comparación con razas no prolíficas) y a la estación (deben administrarse dosis más altas a las ovejas no cíclicas en comparación con las cíclicas).

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

La administración de cantidades del medicamento que excedan las recomendadas puede dar lugar a superovulaciones y/o gestaciones con número elevado de crías. Esto implica un aumento del índice de mortalidad embrionaria o neonatal y una reducción en la fertilidad en las hembras.

4.11 Tiempos de espera

Carne: cero días.
Leche: cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital.
Código ATC vet: QG03GA03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La gonadotropina sérica equina (PMSG) es una glicoproteína de gran tamaño 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.

Su actividad fisiológica es semejante a la de la hormona hipofisaria folículo estimulante (FSH), aunque también presenta cierta actividad típica de la hormona hipofisaria luteinizante (LH); dichas propiedades folículoestimulantes y luteinizantes son las responsables de su actividad farmacológica. La PMSG induce la maduración de los folículos ováricos mediante la estimulación del crecimiento y desarrollo de los folículos antrales.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la inyección intramuscular, la absorción de la PMSG es rápida. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en 8 horas (ovino) o 16 horas (bovino) siendo la biodisponibilidad elevada en ambas especies (93% en ovino y 72% en bovino). La eliminación plasmática de PMSG es bifásica y se caracteriza por semividas de eliminación prolongadas (35 horas en ovino y 150 horas en bovino). La PSMG se degrada principalmente en hígado y riñón y se excreta por la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Vial con el liofilizado:
Manitol
Hidrógenofosfato de disodio dihidrato
Dihidrógenofosfato de sodio dihidrato
Hidróxido de sodio
Ácido fosfórico

Vial con el disolvente:
Hidrógenofosfato de disodio dihidrato
Dihidrógenofosfato de sodio dihidrato
Hidróxido de sodio
Ácido fosfórico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas entre 2ºC y 8ºC.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
Conservar los viales en el embalaje exterior con objeto de protegerlos de la luz.
Tras la reconstitución conservar en nevera entre 2ºC y 8ºC no más de 24 horas.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado: Viales de vidrio incoloro (tipo I F. Eur.) de 5 ml cerrados con tapón de goma bromobutilo y cápsula de aluminio.
Disolvente: Viales de vidrio incoloro (tipo I F. Eur.) cerrados con tapón de goma bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formato:
Caja con 5 viales con 1000 U.I. + 5 viales con 5 ml de disolvente.

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono El Montalvo III
Calle Primera, 36
37188 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca, España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2828 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 25 de junio de 2013
Fecha de la última renovación: diciembre de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2023

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.**