FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fixplan 200 UI/ml liofilizado y disolvente para solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial de liofilizado contiene:
Sustancia activa:
Gonadotropina sérica equina 5000 UI
Excipientes:
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

Cada vial de disolvente contiene 25 ml
Excipientes:
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

Cada ml de la solución reconstituida contiene:

Sustancia activa:
Gonadotropina sérica equina 200 UI

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para solución inyectable.
Liofilizado: polvo blanco
Disolvente: solución transparente e incolora
Solución reconstituida: solución transparente e incolora sin partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para estimular el desarrollo de folículos ováricos en las hembras.

Vacas: Tratamiento del anestro/inducción del estro, inducción de la superovulación y aumento de la tasa de fertilidad después del pretratamiento con progestágeno.
Ovejas: Aumento de la tasa de fertilidad después del pretratamiento con progestágeno.
Cerdas: Tratamiento del anestro después del destete/inducción del estro.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Sobre todo en ovino, se deberá adaptar la dosis de la eCG a la raza (las dosis deberán ser inferiores en las razas prolíficas) y al ciclo del celo de los animales (más altas cuando se usan fuera del ciclo del celo).

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de choque anafiláctico, se deberá administrar un tratamiento sintomático (p. ej., adrenalina o corticoesteroides).

Cuando no se haya descartado la posibilidad de ovulaciones múltiples mediante exploraciones clínicas después de la administración del medicamento veterinario para especies uníparas (a menos que sea para inducir una superovulación en bovino), no se recomienda permitir la inseminación o inseminar animales durante el primer celo producido.

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

Los estudios con animales de laboratorio mostraron efectos teratogénicos después de administrar la eCG. Las mujeres embarazadas, que estén intentando quedarse embarazadas o que desconozcan si están embarazadas, no deberán manipular este medicamento veterinario.
El medicamento veterinario puede afectar a la fertilidad de los humanos después de la inyección.
Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar una autoinyección.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
En caso de vertido accidental sobre la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones, como con todas las preparaciones de proteínas, pueden producirse reacciones anafilácticas poco después de la inyección (véase 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

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

Vías de administración: Bovino y ovino: vía intramuscular; porcino: vía intramuscular o subcutánea.
Reconstitución: Reconstituya el liofilizado con el disolvente suministrado. Disuelva el liofilizado con una pequeña cantidad de disolvente. Mézclelo hasta obtener una solución homogénea. Transfiera esta solución al vial que contiene el resto del disolvente y mézclelo hasta que se disuelva por completo.
Asegúrese de que el liofilizado se ha disuelto por completo antes de usarlo.
Siga las precauciones asépticas habituales. Evite la introducción de contaminación.

Hembras	Indicación	Dosificación y administración
Bovino	Inducción del anestro/estro	500-1000 UI (es decir, 2,5 a 5 ml del medicamento veterinario), IM
	Superovulación	1500-3000 UI (es decir, 7,5 a 15 ml del medicamento veterinario), IM, entre el día 8-13 del ciclo, seguido de prostaglandina, IM, 48 horas después
	Aumento de la tasa de fertilidad después del pretratamiento con progestágeno	300-750 UI (es decir, 1,5 a 3,75 ml del medicamento veterinario), IM, al final de un tratamiento con progestágeno
Ovino	Aumento de la tasa de fertilidad después del pretratamiento con progestágeno (tanto dentro como fuera de la temporada de celo)	400-750 UI (es decir, 2,0 a 3,75 ml del medicamento veterinario), IM, en el momento de retirar el progestágeno
Porcino	Anestro después del destete (la inducción del estro es difícil hasta 40 días después del parto)	1000 UI (es decir, 5 ml del medicamento veterinario), SC, o IM, seguido de un celo fértil normalmente en un plazo de 3-7 días

Una gestión inadecuada (alimentación y condiciones de habitabilidad) suele provocar el anestro. Por tanto, mejorar la gestión es un requisito previo para un tratamiento satisfactorio.

La gonadotropina sérica equina es una hormona proteica que actúa sobre el ovario para estimular la producción de folículos. La dosis de gonadotropina sérica equina administrada puede afectar al número de folículos producidos, por lo que se deberá tener en cuenta, por ejemplo, al calcular la dosis para un rebaño concreto de ovejas en el que se desee sincronizar el estro. Por regla general, cuanto más lejos de la temporada se intente el celo y más baja sea la prolificidad normal del rebaño, mayor será la cantidad necesaria de gonadotropina sérica equina.

Se recomienda una dosis promedio de 500 UI/oveja como punto de partida útil, aunque, en alguna ocasión, se hayan utilizado dosis entre las 400-750 UI. Por tanto, se recomienda que se mantengan unos registros precisos del rebaño sobre la raza, dosis administrada, momento de inyección y corderos producidos, de forma que en temporadas futuras se pueda ajustar la cantidad, de ser necesario, para obtener mejores resultados.

Su
perovulación en bovino
El medicamento veterinario se puede utilizar para la superovulación de la vaca donante antes de transferir el embrión.
A continuación, mostramos un ejemplo de pauta posológica que se ha aplicado de forma satisfactoria sobre el terreno:

- Se inyecta una dosis única del medicamento veterinario (1500-3000 UI) entre el día 8 y el 13 del ciclo estral normal. NB: la dosis precisa del medicamento veterinario necesaria para conseguir la superovulación eficaz dependerá de varios factores, sobre todo, de la raza, la edad, los antecedentes reproductivos, la salud general y el estado nutricional de la hembra donante, y está sujeta a una variación individual.

- 48 horas después de inyectar el medicamento veterinario, se induce la luteólisis mediante la inyección de un análogo de la prostaglandina. Normalmente, se administra 1,5 veces la dosis luteolítica normal. Lo habitual es que el estro se produzca aproximadamente 48 horas después de la inyección de la prostaglandina.

- La inseminación se lleva a cabo a las 60 y a las 72 horas después de la inyección de la prostaglandina.

- La recogida de los embriones fertilizados (lavado uterino) se lleva a cabo de 6 a 8 días después de la inseminación. Los embriones aptos se transfieren a las vacas receptoras cuyos ciclos estrales se han sincronizado previamente con el de la hembra donante. La experiencia nos ha demostrado que los ciclos estrales en hembras receptoras y donantes deben estar sincronizados en un plazo de ± 24 horas si se desean obtener buenos resultados.

- Se deberá administrar un tratamiento adicional con prostaglandina (normalmente, 1,5 veces la dosis luteolítica) en el momento de la recogida del embrión.

Nota:

1. A pesar de utilizar una pauta posológica adecuada, es posible que algunas vacas donantes no respondan.
2. Se pueden prever amplias variaciones en la respuesta entre cada animal. También es posible que un tratamiento repetido de un animal concreto ofrezca resultados variables.
3. La disponibilidad de un equipamiento adecuado y la habilidad y experiencia del operario afectarán al éxito general del protocolo de transferencia de un embrión.

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

No se recomienda ningún tratamiento concreto ni antídoto.

4.11 Tiempos de espera

Bovino
Carne: Cero días
Leche: Cero horas

Ovino
Carne: Cero días
Leche: Cero horas

Porcino
Carne: Cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Tracto genital urinario y hormonas sexuales, gonadotropinas y otros estimulantes de la ovulación, gonadotropina sérica.
Código ATC vet: QG03GA03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La gonadotropina sérica equina se una glucoproteína compleja que se obtiene del suero de las yeguas gestantes. Esta sustancia puede complementar y ser sustituida para la gonadotropina estimulante de folículos de la glándula pituitaria anterior tanto en animales machos como en hembras.
La gonadotropina sérica equina es una gonadotropina potente con actividad dual FSH y LH. Se compone de dos subunidades alfa y beta asociadas de forma no covalente y están altamente glicosilada en la estructura final del CTP. Esta amplia glicosilación es fundamental a la hora de conseguir la semivida prolongada en sangre que es característica de la gonadotropina sérica equina. Conforme la gonadotropina sérica equina se adhiere a los receptores FSH y LH, estimula el crecimiento y la maduración folicular en los días previos al estro y la ovulación. Cantidades limitadas de gonadotropina sérica equina, conseguirá la inducción y la sincronización de la ovulación en bovino y rumiantes pequeños, independientemente de su variación cíclica previa al tratamiento. La administración de cantidades ligeramente superiores aumentará de forma modesta la tasa de ovulación y el tamaño de la camada. La administración de cantidades altas de gonadotropina sérica equina provocará una superovulación; por lo que se producirán los numerosos blastocitos necesarios para transferir el embrión.

5.2 Datos farmacocinéticos

El perfil farmacocinético observado después de la inyección de gonadotropina sérica equina se caracteriza por una semivida muy prolongada gracias a la glicosilación (N- y O-glicosilación) de la molécula de la gonadotropina sérica equina. Además, explica el motivo por el que una única administración de gonadotropina sérica equina es capaz de fomentar el crecimiento folicular a lo largo de toda la fase folicular (2 a 5 días en función de la especie).
La absorción de la gonadotropina sérica equina es rápida. En las tres especies estudiadas, la gonadotropina sérica equina se absorbe con rapidez desde el lugar de inyección y la Cmáx. se alcanza en un plazo de 8 horas (porcino/ovino) o 16 horas (bovino) después de la inyección. La biodisponibilidad después de la inyección intramuscular (en comparación con la administración intravenosa) es alta en todas las especies (bovino: 72 %; porcino: 71,3 %; ovino: 92,6 %).
La eliminación de la gonadotropina sérica equina es lenta. La semivida de eliminación ha resultado ser de entre 34 y 150 horas, en función de la especie.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:
Manitol

Fosfato disódico
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato

Disolvente:
Fosfato disódico dihidrato
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato
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: 2 años.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

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.
La solución reconstituida deberá conservarse en nevera (entre 2°C y 8°C).

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado: Vial de vidrio de tipo I incoloro de 8 ml, cerrado con un tapón de goma de bromobutilo de color gris, precinto de aluminio y tapa de polipropileno.
Disolvente: Vial de vidrio de tipo II incoloro de 30 ml, cerrado con un tapón de goma de bromobutilo de color gris, precinto de aluminio y tapa de polipropileno.

Formato:
Caja de cartón que contiene 1 vial de liofilizado de 5000 UI y 1 vial de disolvente (25 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

SYN VET-PHARMA IRELAND LIMITED
Business Service Group
7A Durands Court
45 Parnell Street
Waterford X91 P381
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Fecha de la primera autorización: Marzo 2021
Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**.
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**