

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

PLUSET 500 UI/ml + 500 UI/ml polvo y disolvente para solución inyectable para bovino.

2. Composición

Cada vial de liofilizado contiene:

Principios activos:

Hormona folículo-estimulante (FSHp) 500 UI

Hormona luteinizante (LHp) 500 UI

Cada vial de disolvente contiene:

Clorocresol..... 0,021 g

Cloruro sódico

Agua para preparaciones inyectables.

Polvo: Pellet liofilizado higroscópico, de color blanco a blanquecino.

Disolvente: solución transparente e incolora

Cada ml de solución reconstituida contiene:

Principios activos:

Hormona folículo-estimulante (FSHp) 50 UI

Hormona luteinizante (LHp) 50 UI

Excipientes:

Clorocresol 1 mg

3. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (novillas y vacas)

4. INDICACIONES DE USO

Inducción de la superovulación en novillas reproductivamente maduras o vacas.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No usar en machos ni en hembras reproductivamente inmaduras.

6. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales:

Ninguna

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

Se aconseja seguir las siguientes recomendaciones en el uso de este medicamento veterinario con el fin de obtener una respuesta adecuada en la inducción de la superovulación:

- El animal donante debe haber tenido al menos un ciclo estral normal antes de la iniciación del tratamiento.
- Al iniciar el tratamiento con el medicamento el animal donante no debe presentar signos clínicos de enfermedad. El examen ovárico debe confirmar la presencia de un cuerpo lúteo funcional y la ausencia de cualquier condición patológica tales como degeneración quística ovárica o adhesiones alrededor de los ovarios.
- Es conveniente iniciar el tratamiento entre los días 9 y 12 del ciclo estral (siendo el más idóneo el día 11).
- A las 60 y/o 72h del inicio del tratamiento superovulatorio, debe administrarse por vía i.m una dosis luteolítica de prostaglandina F₂ alfa o análogo
- El celo tendrá lugar a las 40-48h de la aplicación de la prostaglandina, y los animales deben inseminarse a las 12h del inicio del celo y de nuevo 12h más tarde con semen de alta calidad
- Tras la recuperación no quirúrgica de los embriones a los 7 días, se recomienda administrar a las donantes otra dosis de prostaglandina que asegure un rápido retorno al celo; si no, se deben examinar los animales tras unas 4 semanas, para comprobar que se ha restaurado la actividad ovárica. La inseminación puede llevarse a cabo durante el primer celo tras la superovulación, que se da normalmente tras un periodo de 28 días.
- No ha sido evaluado el efecto del tratamiento con este medicamento veterinario por largos periodos de tiempo. Por ello se recomienda no administrarlo más de dos tratamientos superovulatorios, y dejar transcurrir al menos un ciclo estral natural entre ambos tratamientos.
- El intervalo entre el parto y el inicio del tratamiento de superovulación debe ser de al menos 3 meses.
- Pueden darse variaciones individuales en la respuesta, según edad, raza o estatus reproductivo.

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

Las autoinyecciones accidentales de este medicamento veterinario pueden causar efectos hormonales y pueden dañar al feto.

Deben tomarse precauciones al manipular el medicamento veterinario para evitar una autoinyección.

En caso de autoinyección accidental en mujeres gestantes, o posiblemente gestantes, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia

No utilizar este medicamento durante la gestación.

Durante la superovulación (como en otros celos) se observa una ligera disminución en la producción de leche, si bien ésta alcanza, por lo general, los niveles previos al tratamiento al cabo de 2 semanas.

Sobredosificación:

Se aconseja no sobrepasar la dosis máxima recomendada. Altas dosis de FSH y LH pueden asociarse con tasas de fertilización reducidas, resultando en un incremento de embriones sin fertilizar.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Bovino (novillas y vacas)

Frecuencia indeterminada: (no se puede estimar con los datos disponibles):	Disminución de la producción láctea. Oestro anormal ¹ Quistes ováricos ²
--	--

¹ es posible que se retrase la aparición del celo.

² como resultado de la inducción de la superovulación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Disolver cada vial de liofilizado con 10,5 ml de disolvente.

Trabajar en condiciones asépticas durante la reconstitución y al extraer las alícuotas del vial. Limpiar y desinfectar adecuadamente el tapón del vial antes de introducir la aguja estéril.

Agitar suavemente durante la reconstitución.

La dosis total recomendada es de 800 a 1000 UI en dosis decrecientes durante 4 a 5 días. Considerando la variabilidad entre animales y tomando en cuenta la raza, edad y estatus reproductivo, la dosis debe ajustarse convenientemente. Se recomienda consultar la dosis apropiada con el veterinario. Para novillas y vacas de carne se recomienda una dosis total de 800 UI. Para vacas lecheras la dosis puede incrementarse hasta 1000 UI teniendo en cuenta la edad, el número de partos y la producción láctea.

Protocolo recomendado para 800 UI en 4 días:

Día 1*	08:00 hrs	3.0 ml i.m.	(150 UI FSH+ 150 UI LH)
	20:00 hrs	3.0 ml i.m.	(150 UI FSH+ 150 UI LH)
Día 2	08:00 hrs	2,5 ml i.m.	(125 UI FSH+ 125 UI LH)
	20:00 hrs	2.5 ml i.m.	(125 UI FSH+ 125 UI LH)
Día 3**	08:00 hrs	1.5 ml i.m.	(75 UI FSH + 75 UI LH)
	20:00 hrs	1.5 ml i.m.	(75 UI FSH + 75 UI LH)
Día 4	08:00 hrs	1.0 ml i.m.	(50 UI FSH + 50 UI LH)
	20:00 hrs	1.0 ml i.m.	(50 UI FSH + 50 UI LH)

Protocolo recomendado para 1000 UI en 5 días:

Día 1*	08:00 hrs	3.0 ml i.m.	(150 UI FSH+ 150 UI LH)
	20:00 hrs	3.0 ml i.m.	(150 UI FSH+ 150 UI LH)
Día 2	08:00 hrs	2,5 ml i.m.	(125 UI FSH+ 125 UI LH)
	20:00 hrs	2.5 ml i.m.	(125 UI FSH+ 125 UI LH)
Día 3**	08:00 hrs	2.0 ml i.m.	(100 UI FSH+ 100 UI LH)
	20:00 hrs	2.0 ml i.m.	(100 UI FSH+ 100 UI LH)
Día 4	08:00 hrs	1.5 ml i.m.	(75 UI FSH + 75 UI LH)
	20:00 hrs	1.5 ml i.m.	(75 UI FSH + 75 UI LH)
Día 5	08:00 hrs	1.0 ml i.m.	(50 UI FSH + 50 UI LH)
	20:00 hrs	1.0 ml i.m.	(50 UI FSH + 50 UI LH)

* corresponde al día 11 del ciclo estral.

**A las 60 y/o 72h del inicio del tratamiento superovulatorio, debe administrarse por vía i.m una dosis luteolítica de prostaglandina $F_{2\alpha}$.

Aspecto de la solución reconstituida: solución clara, incolora o ligeramente amarillenta – marrón.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino:

carne: cero días

leche: cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Solución reconstituida: conservar y transportar refrigerada (entre 2°C y 8°C) y no congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 6 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

1559 ESP

Liofilizado:

Vial de vidrio neutro incoloro de tipo 1 Ph. Eur. cerrado con tapón de bromobutilo y silicato y sellado con cápsula de aluminio flip-off .

Disolvente:

Vial de vidrio neutro incoloro de tipo 1 Ph. Eur. cerrado con tapón de caucho y cápsula precinto de aluminio flip-off.

Formatos:

Caja de cartón con dos viales de 10 ml de liofilizado y un vial de 21 ml de disolvente.

15. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL PROSPECTO

03/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. DATOS DE CONTACTO

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Calier, S.A.

Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

Les Franqueses del Vallès (Barcelona)

ESPAÑA.

Tel: +34 93 849 51 33

E-mail: pharmacovigilance@calier.es