

PROSPECTO

PLUSET

Polvo y disolvente para solución inyectable

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
ESPAÑA

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PLUSET polvo y disolvente para solución inyectable

DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Polvo liofilizado blanco o casi blanco y solución transparente e incolora

Un vial de producto liofilizado contiene:

Principios activos:

Hormona folículo-estimulante (FSHp) 500 UI

Hormona luteinizante (LHp) 500 UI

Un vial de disolvente contiene:

Clorocresol 0,021 g

Solución fisiológica salina, estéril y apirógena c.s.p. 21 ml

Cada ml de solución reconstituída contiene:

Principios activos:

Hormona folículo-estimulante (FSHp) 50 UI

Hormona luteinizante (LHp) 50 UI

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03



Excipientes:

Clorocresol..... 1 mg

Solución fisiológica salina, estéril y apirógena c.s.p 1 ml

INDICACIONES

Inducción de la superovulación en terneras reproductivamente maduras o vacas.

CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de sus excipientes.

No usar en machos ni en hembras reproductivamente inmaduras.

REACCIONES ADVERSAS

Ligera disminución de la producción láctea.

Tras el tratamiento es posible que se retrase la aparición del celo.

Pueden formarse quistes ováricos como resultado de la inducción de la superovulación.

Si observa cualquier efecto de gravedad no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

ESPECIES DE DESTINO

Bovino (hembras reproductivamente maduras)

DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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. El medicamento debe administrarse por vía intramuscular.

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 apro-

piada 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_{2α}.



RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna

TIEMPO DE ESPERA

Vacas: carne: cero días

leche: cero días

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar por debajo de 25 °C.

Solución reconstituida: almacenar y transportar refrigerada (+2°C a +8°C) y no congelar.

Conservar el envase en el embalaje exterior.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día de este mes.

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

ADVERTENCIAS ESPECIALES

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

- a) El animal debe haber tenido al menos un ciclo estral normal antes de la iniciación del tratamiento.
- b) Al iniciar el tratamiento con este medicamento el animal 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.
- c) Es conveniente iniciar el tratamiento entre los días 9 y 12 del ciclo estral (siendo el más idóneo el día 11).
- d) 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

- e) 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
- f) Tras la recolecta 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.
- g) No ha sido evaluado el efecto del tratamiento con este medicamento 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.
- h) El intervalo entre el parto y el inicio del tratamiento de superovulación debe ser de al menos 3 meses.
- i) Pueden darse variaciones individuales en la respuesta, según edad, raza o estatus reproductivo.

Precauciones para el usuario

Las auto-inyecciones accidentales de este medicamento pueden causar efectos hormonales y pueden dañar al feto.

Deben tomarse precauciones al manipular el medicamento para evitar una auto-inyección.

En caso de auto-inyección accidental en mujeres gestantes, o posiblemente gestantes, consultar al médico inmediatamente mostrándole el prospecto o la etiqueta del medicamento.

Utilización durante el embarazo, lactancia o puesta

No administrar a vacas gestantes

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

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.



PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2016

INFORMACIÓN ADICIONAL

Caja de cartón con 2 viales de vidrio de 10 ml de producto liofilizado y 1 vial de vidrio de 21 ml de disolvente.

Reg. Nº 1559 ESP

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria-