

## PROSPECTO:

Folltropin 700 UI polvo y disolvente para solución inyectable

### 1. 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

Titular de la autorización de comercialización  
VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.  
Ctra.Fuencarral km 15.700.  
Edificio Europa 1. Esc 3, 2º-5  
28108 Alcobendas-Madrid-España

Fabricante responsable de la liberación del lote:  
Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200  
Lure  
Francia

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Folltropin 700 UI polvo y disolvente para solución inyectable  
Hormona foliculoestimulante

### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

El vial de polvo contiene:

#### Sustancia activa:

Hormona foliculoestimulante (FSH) 700 UI

El vial de disolvente contiene:

#### Excipientes

Alcohol bencílico 360 mg

1 ml de solución reconstituida contiene:

#### Sustancia activa:

Hormona foliculoestimulante (FSH) 35 UI  
Alcohol bencílico 18 mg

Polvo: polvo blanco liofilizado  
Disolvente: solución incolora transparente  
Solución reconstituida: solución rosada transparente.

### 4. INDICACIONES DE USO

Para inducir la superovulación en vacas y vaquillas aptas para la reproducción.

### 5. CONTRAINDICACIONES

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

No usar en machos, hembras bovinas no aptas para reproducción ni hembras preñadas, ni en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

No se observaron reacciones adversas en vacas tras la inyección de 400 mg como dosis única. Después de la superovulación, existe la posibilidad de que se retrase el celo. Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde [https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentos/Veterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentos/Veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino (hembras aptas para la reproducción).

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Solo para administración por vía intramuscular.

Disolver cada vial de producto liofilizado con el disolvente incluido.

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 $\alpha$  o un análogo de la prostaglandina F2 $\alpha$ , en la dosis recomendada por su fabricante, para provocar luteólisis.

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

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Disolver el medicamento veterinario solo con el disolvente proporcionado. Utilice una técnica estrictamente aséptica en la preparación y en la extracción del medicamento veterinario.

## **10. TIEMPOS DE ESPERA**

Carne: Cero días.

Leche: Cero horas

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

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

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)

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

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

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

Al reconstituir el medicamento, la fecha de caducidad del medicamento que queda en el envase se calculará utilizando el período de validez indicado en el prospecto. Esta fecha de caducidad deberá escribirse en el espacio reservado para ello en la etiqueta.

No congelar después de mezclar. Tire la solución reconstituida sobrante.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

### Precauciones especiales para su uso en animales:

El medicamento veterinario solo debe administrarse a vacas y vaquillas clínicamente sanas con ciclo menstrual normal. La respuesta a la superovulación varía mucho de unos animales a otros. Puede existir una pequeña proporción de animales sin respuesta 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 tendrá que ser inducido con prostaglandina F2 $\alpha$  o un análogo de prostaglandina F2 $\alpha$

### 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

### **Gestación**

Estudios de laboratorio con FSH en ratas y conejas han puesto de manifiesto la existencia de embriotoxicidad/fetotoxicidad. La toxicidad del producto no se ha evaluado en hembras bovinas preñadas. No administrar a hembras preñadas.

### **Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)**

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

### **Incompatibilidades**

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

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

16 de agosto de 2017

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Tamaños de envase: caja de cartón que contiene un vial de polvo y un vial de disolvente.

Nº Autorización de comercialización:

1604 ESP

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.  
Administración sólo por el veterinario