

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Folltropin 700 UI polvo y disolvente para solución inyectable

2. Composición

El vial de polvo contiene:

Principio activo:

Hormona foliculoestimulante (FSH)	700 UI
-----------------------------------	--------

El vial de disolvente contiene:

Excipientes:

Alcohol becílico	360 mg
------------------	--------

Un ml de solución reconstituida contiene:

Principio activo:

Hormona foliculoestimulante (FSH)	35 UI
-----------------------------------	-------

Excipientes:

Alcohol bencílico	18 mg
-------------------	-------

Polvo: polvo liofilizado blanquecino a ligeramente rosado.

Disolvente: solución incolora transparente.

Solución reconstituida: transparente, ligeramente rosada.

3. Especies de destino

Bovino (hembras aptas para la reproducción).

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

No usar en machos, en hembras de bovino no aptas para reproducción ni en hembras gestantes, o en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

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

El medicamento veterinario solo debe administrarse a vacas y novillas maduras clínicamente sanas con ciclo estral normal. La respuesta a la superovulación varía mucho de unos animales a otros. Puede existir una pequeña proporción de animales no respondedores 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 tiene que ser inducido con prostaglandina F2 α o un análogo de prostaglandina F2 α .

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:

Los estudios de laboratorio con FSH efectuados en ratas y conejas han demostrado efectos embriotóxicos/fetotóxicos. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación. No usar en bovino gestante.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Quistes ováricos*, falta de celo**
--	------------------------------------

*Tras la administración del medicamento veterinario durante tres ciclos de superovulación, pero no impidieron la gestación.

**Después de la superovulación existe la posibilidad de que se retrase el celo.

No se observaron acontecimientos adversos en vacas tras la inyección de 400 mg como dosis única.

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

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 α o un análogo de la prostaglandina F2 α , a la dosis recomendada por su fabricante, para provocar la luteolisis.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

Disolver el medicamento veterinario solo con el disolvente proporcionado Tanto para la reconstitución como para la extracción del medicamento debe emplearse una técnica aséptica estricta.

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).

Conservar 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 etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Al reconstituir el medicamento, la fecha de caducidad del medicamento reconstituido se calcula utilizando el período de validez indicado en este prospecto. Esta fecha de caducidad debe escribirse en el espacio reservado para ello en la etiqueta.

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

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

1604 ESP

Formatos: caja de cartón que contiene un vial de polvo y un vial de 20 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS S.A.

Ctra.Fuencarral, nº 24.

Edificio Europa 1

28108 Alcobendas-Madrid-España

Tlf: 34 91 490 37 92

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200

Lure

Francia