

**PROSPECTO:**  
**FOLIGON 5000 U.I. liofilizado 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:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.  
Polígono El Montalvo III  
Calle Primera, 36  
37188 Carbajosa de la Sagrada  
Salamanca, España

Fabricantes responsables de la liberación del lote:

Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1a  
Unterschleissheim - 85716  
Alemania

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35, 5831 AA Boxmeer  
Países Bajos

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

FOLIGON 5000 U.I. liofilizado y disolvente para solución inyectable  
Gonadotropina sérica equina

**3 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS**

**Vial con el liofilizado:**

Cada vial contiene:

**Sustancia activa:**

Gonadotropina sérica equina (PMSG) ..... 5000 U.I.

**Excipientes, c.s.**

**Vial con el disolvente (50 ml):**

**Excipientes, c.s.**

1 ml de solución reconstituida contiene 100 U.I. de gonadotropina sérica equina.

Liofilizado de color blanco o casi blanco y solución límpida e incolora libre de partículas extrañas.

#### 4. INDICACIONES DE USO

Vacas: Inducción y sincronización de la ovulación.

Superovulación para la transferencia de embriones.

Novillas, ovejas y cabras: Inducción y sincronización de la ovulación.

#### 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

No administrar a hembras con ovarios poliquísticos.

#### 6. REACCIONES ADVERSAS

Para las especies distintas a la equina la PMSG es una proteína exógena. Por lo tanto, pueden producirse reacciones antígeno-anticuerpo. La administración repetida de PMSG puede provocar shock anafiláctico en raras ocasiones (ver precauciones).

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).

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/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

#### 7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas y novillas), ovejas y cabras.

#### 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración: Vía intramuscular.

Dosificación:

Especies de	Indicación	Dosis de FOLIGÓN	Volumen de solución	Observaciones
-------------	------------	------------------	---------------------	---------------

destino		5000 U.I. (expresada como U.I. de PMSG/ani mal)	reconstituida (100 U.I. /ml) correspondiente a dosis	
Bovino (vacas y novillas)	Inducción y sincronización de la ovulación	300-800	3-8 ml	Al final del tratamiento con progestágenos. Los animales no cíclicos deben recibir la dosis más alta.
	Superovulación	1500-3000	15-30 ml	Preferiblemente entre el día 8 y el día 13 del ciclo o hacia el final de un tratamiento de sincronización a base de progestágenos.
Ovejas y cabras	Inducción y sincronización de la ovulación	400-750	4-7,5 ml	Al final de un tratamiento progestágeno. Las dosis administradas deben adaptarse a la raza (dosis más bajas en razas prolíficas en comparación con razas no prolíficas) y a la estación (deben administrarse dosis más altas a las ovejas no cíclicas en comparación con las cíclicas).

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Preparar inmediatamente antes de su uso.

Reconstituir disolviendo la pastilla de liofilizado en aproximadamente 5 ml del disolvente proporcionado, agitar suavemente e inyectar la solución resultante en el vial de disolvente para mezclar con el disolvente restante. Administrar mediante inyección intramuscular utilizando las precauciones asépticas normales.

## 10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: cero días.

Leche: cero días.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

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

Tras la reconstitución conservar en nevera entre 2°C y 8°C no más de 24 horas.

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

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

### Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ajustar la dosis. Dosis elevadas de PMSG no dan lugar a un aumento de la eficacia del medicamento.

La administración repetida de PMSG en cabras puede dar como resultado la producción de anticuerpos PMSG.

### Precauciones especiales para su uso en animales:

En caso de shock anafiláctico debe administrarse tratamiento sintomático (Por ejemplo, adrenalina o corticoesteroides).

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Dado que la PMSG puede afectar a la función de las gónadas, se deberá administrar el medicamento con precaución para evitar la auto-inyección accidental. Las mujeres embarazadas o lactantes deberán extremar esta precaución durante la manipulación del medicamento.

En caso de auto-inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto con la piel. Utilizar guantes.

En caso de derrame sobre la piel o las mucosas, lavar la zona afectada con agua abundante.

### Uso durante la gestación o la lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación.

### Sobredosificación:

La administración de cantidades del medicamento que excedan las recomendadas puede dar lugar a superovulaciones y/o gestaciones con número elevado de crías. Esto implica un aumento del índice de mortalidad embrionaria o neonatal y una reducción en la fertilidad en las hembras.

### Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto 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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico 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**

Noviembre 2023

#### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Formato:

Caja con 1 vial de 5000 U.I. + 1 vial de 50 ml de disolvente

Reg. nº: 2829 ESP

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.  
Administración bajo control o supervisión del veterinario.