PROSPECTO:

Fixplan 200 UI/ml 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:
SYN VET-PHARMA IRELAND LIMITED
Business Service Group
7A Durands Court
45 Parnell Street
Waterford X91 P381
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:
V.M.D. NV
Hoge Mauw 900,
2370, Arendonk,
Bélgica

Representante del titular:
Laboratorios MAYMÓ, S.A.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fixplan 200 UI/ml liofilizado y disolvente para solución inyectable
Gonadotropina sérica equina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada vial de liofilizado contiene:
Sustancia activa:
Gonadotropina sérica equina 5000 UI

Cada vial de disolvente contiene 25 ml

Cada ml de la solución reconstituida contiene:

Sustancia activa:
Gonadotropina sérica equina 200 UI

Liofilizado: polvo blanco
Disolvente: solución transparente e incolora
Solución reconstituida: solución transparente e incolora sin partículas visibles.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para estimular el desarrollo de folículos ováricos en las hembras.
Vacas: Tratamiento del anestro/inducción del estro, inducción de la superovulación y aumento de la tasa de fertilidad después del pretratamiento con progestágeno.
Ovejas: Aumento de la tasa de fertilidad después del pretratamiento con progestágeno.
Cerdas: Tratamiento del anestro después del destete/inducción del estro.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones, como con todas las preparaciones de proteínas, pueden producirse reacciones anafilácticas poco después de la inyección (véase la sección 12).

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y porcino.

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

Vías de administración: Bovino y ovino: vía intramuscular; porcino: vía intramuscular o subcutánea.

Hembras	Indicación	Dosificación y administración
Bovino	Inducción del anestro/estro	500-1000 UI (es decir, 2,5 a 5 ml del medicamento veterinario), IM
	Superovulación	1500-3000 UI (es decir, 7,5 a 15 ml del medicamento veterinario), IM, entre el día 8-13 del ciclo, seguido de prostaglandina, IM, 48 horas después
	Aumento de la tasa de fertilidad después del pretratamiento con progestágeno	300-750 UI (es decir, 1,5 a 3,75 ml del medicamento veterinario), IM, al final de un tratamiento con progestágeno
Ovino	Aumento de la tasa de fertilidad después del pretratamiento con progestágeno (tanto dentro como fuera de la temporada de celo)	400-750 UI (es decir, 2,0 a 3,75 ml del medicamento veterinario), IM, en el momento de retirar el progestágeno
Porcino	Anestro después del destete (la inducción del estro es difícil hasta 40 días después del parto)	1000 UI (es decir, 5 ml del medicamento veterinario), SC, o IM, seguido de un celo fértil normalmente en un plazo de 3-7 días

Una gestión inadecuada (alimentación y condiciones de habitabilidad) suele provocar el anestro. Por tanto, mejorar la gestión es un requisito previo para un tratamiento satisfactorio.

La gonadotropina sérica equina es una hormona proteica que actúa sobre el ovario para estimular la producción de folículos. La dosis de gonadotropina sérica equina administrada puede afectar al número de folículos producidos, por lo que se deberá tener en cuenta, por ejemplo, al calcular la dosis para un rebaño concreto de ovejas en el que se desee sincronizar el estro. Por regla general, cuanto más lejos de la temporada se intente el celo y más baja sea la prolificidad normal del rebaño, mayor será la cantidad necesaria de gonadotropina sérica equina.

Se recomienda una dosis promedio de 500 UI/oveja como punto de partida útil, aunque, en alguna ocasión, se hayan utilizado dosis entre las 400-750 UI. Por tanto, se recomienda que se mantengan unos registros precisos del rebaño sobre la raza, dosis administrada, momento de inyección y corderos producidos, de forma que en temporadas futuras se pueda ajustar la cantidad, de ser necesario, para obtener mejores resultados.

Superovulación en bovino

El medicamento veterinario se puede utilizar para la superovulación de la vaca donante antes de transferir el embrión.

A continuación, mostramos un ejemplo de pauta posológica que se ha aplicado de forma satisfactoria sobre el terreno:

- Se inyecta una dosis única del medicamento veterinario (1500-3000 UI) entre el día 8 y el 13 del ciclo estral normal. NB: la dosis precisa del medicamento veterinario necesaria para conseguir la superovulación eficaz dependerá de varios factores, sobre todo, de la raza, la edad, los antecedentes reproductivos, la salud general y el estado nutricional de la hembra donante, y está sujeta a una variación individual.

- 48 horas después de inyectar el medicamento veterinario, se induce la luteólisis mediante la inyección de un análogo de la prostaglandina. Normalmente, se administra 1,5 veces la dosis luteolítica normal. Lo habitual es que el estro se produzca aproximadamente 48 horas después de la inyección de la prostaglandina.

- La inseminación se lleva a cabo a las 60 y a las 72 horas después de la inyección de la prostaglandina.

- La recogida de los embriones fertilizados (irrigación) se lleva a cabo de 6 a 8 días después de la inseminación. Los embriones aptos se transfieren a las vacas receptoras cuyos ciclos estrales se han sincronizado previamente con el de la hembra donante. La experiencia nos ha demostrado que los ciclos estrales en hembras receptoras y donantes deben estar sincronizados en un plazo de ± 24 horas si se desean obtener buenos resultados.

- Se deberá administrar un tratamiento adicional con prostaglandina (normalmente 1,5 veces la dosis luteolítica) en el momento de la recogida del embrión.

Nota:

1. A pesar de utilizar una pauta posológica adecuada, es posible que algunas vacas donantes no respondan.
2. Se pueden prever amplias variaciones en la respuesta entre cada animal. También es posible que un tratamiento repetido de un animal concreto ofrezca resultados variables.
3. La disponibilidad de un equipamiento adecuado y la habilidad y experiencia del operario afectarán al éxito general del protocolo de transferencia de un embrión.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Reconstitución: Reconstituya el liofilizado con el disolvente suministrado. Disuelva el liofilizado con una pequeña cantidad de disolvente. Mézclelo hasta obtener una solución homogénea. Transfiera esta solución al vial que contiene el resto del disolvente y mézclelo hasta que se disuelva por completo.

Asegúrese de que el liofilizado se ha disuelto por completo antes de usarlo.
Siga las precauciones asépticas habituales. Evite la introducción de contaminación.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino
Carne: Cero días
Leche: Cero horas

Ovino
Carne: Cero días
Leche: Cero horas

Porcino
Carne: Cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
Conservar los viales en el embalaje exterior con objeto de protegerlos de la luz.
La solución reconstituida deberá conservarse en nevera (entre 2°C y 8°C).
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en los viales y embalaje exterior después de "CAD". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino
Sobre todo en ovino, se deberá adaptar la dosis de la eCG a la raza (las dosis deberán ser inferiores en las razas prolíficas) y al ciclo del celo de los animales (más altas cuando se usan fuera del ciclo del celo).

Precauciones especiales para su uso en animales:
En caso de choque anafiláctico, se deberá administrar un tratamiento sintomático (p. ej., adrenalina o corticoesteroides).
Cuando no se haya descartado la posibilidad de ovulaciones múltiples mediante exploraciones clínicas después de la administración del medicamento veterinario para especies uníparas (a menos que sea para inducir una superovulación en bovino), no se recomienda permitir la inseminación o inseminar animales durante el primer celo producido.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Los estudios con animales de laboratorio mostraron efectos teratogénicos después de administrar la eCG. Las mujeres embarazadas, que estén intentando quedarse embarazadas o que desconozcan si están embarazadas, no deberán manipular este medicamento veterinario.
El medicamento veterinario puede afectar a la fertilidad de los humanos después de la inyección.
Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar una autoinyección.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
En caso de vertido accidental sobre la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.

Gestación:
No utilizar este medicamento durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
No se recomienda ningún tratamiento concreto ni antídoto.

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

Enero 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja de cartón que contiene 1 vial de liofilizado de 5000 UI y 1 vial de disolvente (25 ml).

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