

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Folltropin 700 UI polvo y disolvente para solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un vial de medicamento liofilizado contiene:

Sustancia activa:

Hormona foliculoestimulante (FSH) 700 UI

Un vial de disolvente contiene:

Excipientes

Alcohol bencílico (E 1519) 360 mg

1 ml de solución reconstituida contiene:

Sustancia activa:

Hormona foliculoestimulante (FSH) 35 UI

Excipientes

Alcohol bencílico (E 1519) 18 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable

Polvo: polvo blanco liofilizado

Disolvente: solución incolora transparente

Solución reconstituida: solución rosada transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (hembras aptas para la reproducción).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en machos ni hembras bovinas no aptas para la reproducción.

No usar en hembras preñadas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El medicamento 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 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Tras la administración del medicamento durante tres ciclos de superovulación, algunas vacas han presentado quistes ováricos que no impidieron la preñez. Después de la superovulación, existe la posibilidad de que se retrase el celo.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Solo para administración por vía intramuscular.

Disolver cada vial de producto liofilizado con el disolvente incluido. Tanto para la reconstitución como para la extracción del medicamento deberá emplearse una técnica aséptica estricta.

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 , 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempos de espera

Carne y vísceras: Cero días

Leche: Cero horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas sexuales y moduladores del aparato genital, gonadotropinas.

Código ATCvet: QG03GA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Hormona foliculoestimulante obtenida por selección de glándulas pituitarias porcinas para uso en ganado bovino.

La FSH es un iniciador de la actividad ovárica, ya que promueve directamente el crecimiento de los folículos ováricos. La administración de FSH exógena a mamíferos en el momento de aparición de la ola folicular estimula el crecimiento de todos los folículos de más de 1,7 mm de diámetro que normalmente terminarían en atresia durante cada ciclo de celo. Múltiples folículos en crecimiento requieren estimulación de FSH hasta alcanzar una madurez suficiente para responder a LH en las fases finales de maduración y ovulación. Este proceso dura aproximadamente 4 días. En el ganado bovino, los óvulos fecundados producidos mediante superovulación con FSH, PMSG y otros agentes farmacológicos que contienen altas concentraciones de LH han demostrado una menor fertilización.

El medicamento veterinario contiene extracto de glándulas pituitarias porcinas con actividad FSH y baja actividad LH.

5.2 Datos farmacocinéticos

Administrada mediante inyección intramuscular, la FSH de origen porcino es absorbida rápidamente desde el lugar de la inyección. Tiene una semivida de 5 horas y es indetectable en el flujo sanguíneo 12 horas después de la inyección. La FSH es inactivada por el hígado y excretada por los riñones.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polvo liofilizado

Ninguno

Disolvente

Agua para preparaciones inyectables

Cloruro de sodio

Alcohol bencílico (E 1519)

Hidróxido de sodio

Ácido clorhídrico

6.2 Incompatibilidades principales

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



6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: viales de polvo liofilizado y disolvente: 4 años.

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

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.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón que contiene un vial de polvo y un vial de disolvente.

Polvo liofilizado

Vial de vidrio transparente de 20 ml (tipo I) con tapón de caucho halobutilo (tipo I) y cápsula de aluminio roja.

Disolvente

Vial de vidrio transparente de 20 ml (tipo I) con tapón de caucho halobutilo (tipo I) y cápsula de aluminio amarilla.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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

7. 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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1604 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

07 de diciembre de 2004 / Septiembre 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

16 de agosto de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede

