

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FOLIGON 6000 (120 UI/ml) liofilizado y disolvente para solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Cada vial de liofilizado contiene:

Gonadotropina sérica equina (PMSG)..... 6000 UI

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|--|
| <i>Liofilizado:</i> |
| Manitol |
| Hidrogenofosfato de disodio dihidrato |
| Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato |
| Hidróxido de sodio |
| Ácido fosfórico |
| <i>Disolvente:</i> |
| Hidrogenofosfato de disodio dihidrato |
| Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato |
| Hidróxido de sodio |
| Ácido fosfórico |
| Agua para preparaciones inyectables |

Cada vial de liofilizado se reconstituye con 50 ml de disolvente. La concentración final es de 120 UI/ml.

Liofilizado: polvo de color blanco o casi blanco.

Disolvente: solución clara, transparente, prácticamente libre de partículas visibles.

Solución reconstituída: solución clara, transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Vacas, novillas, ovejas y cabras.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Vacas: Inducción y sincronización de la ovulación.

Superovulación para la transferencia de embriones.

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No administrar a hembras con ovarios poliquísticos.

Véase la sección 3.7.

3.4 Advertencias especiales

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 antiPMSG.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No procede.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la gonadotropina sérica equina (PMSG) 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 autoinyección accidental. Los estudios efectuados en animales de laboratorio mostraron efectos teratogénicos después de administrar PMSG. Las mujeres embarazadas, que estén intentando quedarse embarazadas, que desconocen su estado de gestación o las mujeres lactantes no deben manipular este medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto con la piel. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario. En caso de derrame sobre la piel o las mucosas, lavar la zona afectada con agua abundante.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Vacas, novillas, ovejas y cabras:

| | |
|---|--|
| Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Anafilaxis (shock anafiláctico) ¹ . |
|---|--|

¹ Puede ser causada por la administración repetida de PMSG. En caso de shock anafiláctico debe administrarse un tratamiento sintomático (por ejemplo, adrenalina o corticoesteroides).

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar este medicamento durante la gestación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

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.

| Especies de destino | Indicación | Dosis de FOLIGON 6000 (expresada como UI de PMSG/animal) | Volumen de solución reconstituida (120 UI /ml) correspondiente a dosis | Observaciones |
|---------------------|--|--|--|--|
| Vacas y novillas | Inducción y sincronización de la ovulación | 300-800 | 2,5-6,6 ml | Al final del tratamiento con progestágenos. Los animales no cíclicos deben recibir la dosis más alta. |
| | Superovulación | 1500-3000 | 12,5-25 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 | 3,3-6,3 ml | Al final de un tratamiento con progestágenos. 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). |

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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 de la fertilidad en las hembras.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cero días.

Leche: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QG03GA03

4.2 Farmacodinamia

La gonadotropina sérica equina (PMSG) es una glicoproteína de gran tamaño que se forma en las copas endometriales del útero de las yeguas gestantes y se obtiene directamente del suero o del plasma de estos animales.

Su actividad fisiológica es semejante a la de la hormona hipofisaria folículoestimulante (FSH), aunque también presenta cierta actividad típica de la hormona hipofisaria luteinizante (LH). Dichas propiedades folículoestimulantes y luteinizantes son las responsables de su actividad farmacológica. La PMSG induce la maduración de los folículos ováricos mediante la estimulación del crecimiento y desarrollo de los folículos antrales.

4.3 Farmacocinética

Tras la inyección intramuscular, la absorción de la PMSG es rápida. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en 8 horas (ovino) o 16 horas (bovino) siendo la biodisponibilidad elevada en ambas especies (93 % en ovino y 72 % en bovino). La eliminación plasmática de PMSG es bifásica y se caracteriza por semividas de eliminación prolongadas (35 horas en ovino y 150 horas en bovino). La PMSG se degrada principalmente en hígado y riñón y se excreta por la orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Tras la reconstitución, conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado: Viales de vidrio incoloro (tipo I Farm. Eur.) de 5 ml cerrados con tapón de goma bromobutilo y cápsula de aluminio.

Disolvente: Viales de vidrio incoloro (tipo II Farm. Eur.) de 50 ml cerrados con tapón de goma bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formato:

Caja con 1 vial con 6000 UI + 1 vial con 50 ml de disolvente.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2830 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21 abril 1980

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2024.

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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