

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

FOLIGON 1000 (200 UI/ml) liofilizado y disolvente para solución inyectable

2. Composición

Cada vial de liofilizado contiene:

Principio activo:

Gonadotropina sérica equina (PMSG)..... 1000 UI

Cada vial de liofilizado se reconstituye con 5 ml de disolvente. La concentración final es de 200 UI/ml.

Liofilizado: polvo de color blanco o casi blanco.

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

Solución reconstituida: solución clara, transparente.

3. Especies de destino

Vacas, novillas, ovejas y cabras.

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 al principio activo o a alguno de los excipientes.

No administrar a hembras con ovarios poliquísticos.

Véase el apartado de gestación.

6. Advertencias especiales

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.

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 muéstrelle 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.

Gestación:

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 de la fertilidad en las hembras.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado 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

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. 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 https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

Dosificación:

Especies de destino	Indicación	Dosis de FOLIGON 1000 (expresada como UI de PMSG/animal)	Volumen de solución reconstituida (200 UI /ml) correspondiente a dosis	Observaciones
Vacas y novillas	Inducción y sincronización de la ovulación	300-800	1,5-4 ml	Al final del tratamiento con progestágenos. Los animales no cíclicos deben recibir la dosis más alta.
	Superovulación	1500-3000	7,5-15 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	2-3,75 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).

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 usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

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

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

2828 ESP.

Formato:

Caja con 5 viales de 1000 UI + 5 viales de 5 ml de disolvente.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2024.

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:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo III

C/ Primera, 36

37188 Carbajosa de La Sagrada

Salamanca, España

Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable 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