

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

FOLLTROPIN 700 UI POUDRE ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE

## 2. Composition qualitative et quantitative

Un flacon de produit lyophilisé contient :

Substance(s) active(s) :

Hormone folliculostimulante porcine (FSHp) .....	700 UI
--	--------

Un flacon de solvant contient :

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519) .....	360 mg
---------------------------------	--------

Un mL de solution reconstituée contient :

Substance(s) active(s) :

Hormone folliculostimulante porcine (FSHp) .....	35 UI
--	-------

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519) .....	18 mg
---------------------------------	-------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## 3. Forme pharmaceutique

Poudre et solvant pour solution injectable  
Poudre : poudre lyophilisée couleur blanc cassé  
Solvant : solution limpide, incolore  
Solution reconstituée : solution limpide légèrement rosée.

#### **4.1. Espèces cibles**

Bovins (femelles sexuellement matures).

#### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les vaches ou les génisses sexuellement matures :  
- Induction de la superovulation.

#### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.  
Ne pas utiliser chez les mâles, et ni chez les femelles sexuellement immatures.  
Ne pas utiliser chez les femelles gravides.

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Le produit ne doit être utilisé que chez les génisses et les vaches sexuellement matures cliniquement saines dont le cycle est normal. Il y a une grande variabilité selon les animaux dans la réponse à la superovulation. Il peut y avoir une légère proportion d'animaux ne répondant pas au traitement dans un groupe.

La récolte d'embryons commence normalement le 7<sup>ème</sup> jour après observation de l'œstrus ou après le premier accouplement. Avant l'accouplement ou la récolte des embryons fertilisés, l'œstrus devra être induit avec une prostaglandine F<sub>2</sub> alpha ou une substance analogue

#### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Manipuler le médicament avec précaution afin d'éviter toute auto-injection. Une auto-injection accidentelle de FSH peut causer des effets biologiques chez les femmes et chez l'enfant à naître. En cas d'auto-injection accidentelle chez les femmes enceintes ou potentiellement enceintes, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage du produit.

#### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Suite à l'administration du produit pendant trois cycles de superovulation, des kystes ovariens se sont produits chez certaines vaches mais ceci n'a pas empêché la fécondation.

Suite à la superovulation, un retour en chaleur tardif est possible.

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Gestation:

Des études de laboratoire avec la FSH chez des rats et des lapins ont mis en évidence des effets embryotoxiques et foetotoxiques. L'innocuité du produit n'a pas été établie chez les femelles gravides. Ne pas utiliser chez les femelles gravides.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Voie d'administration intramusculaire stricte.

Dissoudre le flacon de poudre avec le solvant fourni. Respecter les conditions habituelles d'asepsie lors de la reconstitution du produit et pendant le prélèvement des doses dans le flacon.

Schéma posologique :

Commencer les injections du jour 8 au jour 10 après avoir observé ou induit l'œstrus. Administrer 2,5 mL (87,5 U.I. de FSH) de produit par voie intramusculaire, deux fois par jour, pendant 4 jours. En même temps que la 6<sup>ème</sup> dose de médicament, administrer de la prostaglandine F2 $\alpha$  ou un analogue de la prostaglandine F2 $\alpha$ , à la dose recommandée par le fabricant, afin de provoquer la lutéolyse.

Inséminer les animaux 12 et 24 heures après l'apparition de l'œstrus ou 60 et 72 heures après le traitement par prostaglandine. Des inséminations supplémentaires peuvent être pratiquées à 12 heures d'intervalle, si nécessaire.

#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Les vaches ont été capables de répondre au traitement de façon constante pendant une série de trois traitements. Aucun effet indésirable n'a été détecté chez les vaches traitées après une injection de 400 mg de produit en une seule fois.

#### **4.11. Temps d'attente**

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

## **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : Hormones sexuelles et modulateurs de l'appareil génital, gonadotrophines.

Code ATC-vet : QG03GA90.

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Hormone folliculostimulante issue d'un extrait d'hypophyse porcine utilisé chez les bovins.

La FSH est l'hormone initiatrice de l'activité ovarienne, étant donné qu'elle stimule directement la croissance des follicules ovariens. L'administration aux mammifères de FSH exogène au moment de la vague d'émergence folliculaire, stimule la croissance de tous les follicules ayant un diamètre supérieur à 1,7 mm, qui seraient normalement perdus par atresie au cours de chaque cycle d'œstrus. Le développement des follicules multiples nécessite la stimulation par de la FSH jusqu'à ce qu'ils soient suffisamment matures pour répondre à l'hormone lutéinisante (LH) pour la phase finale de la maturation et de l'ovulation. Il faut compter environ 4 jours pour y parvenir. Chez les bovins, les ovocytes produits par superovulation avec de la FSH, PMSG (hormones gonatropiques sériques) et autres agents pharmacologiques contenant de fortes concentrations de LH, ont démontré une fécondation réduite. Ce médicament contient un extrait de d'hypophyse porcine avec une activité FSH et une faible activité LH.

### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Lorsqu'elle est administrée par injection intramusculaire, la FSH d'origine porcine est rapidement absorbée à partir du site d'injection. Elle a une demi-vie de 5 heures et la FSH ne peut plus être détectée dans la circulation sanguine 12 heures après l'injection. La FSH est inactivée par le foie et excrétée par les reins.

### **6.1. Liste des excipients**

#### Poudre lyophilisée

Aucun

#### Solvant

Eau pour préparations injectables

Chlorure de sodium

Alcool benzylique (E1519)

Hydroxyde de sodium

Acide chlorhydrique

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec tout autre médicament vétérinaire à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec le médicament vétérinaire.

### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :  
Poudre et solvant : 4 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 4 jours.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Flacons de poudre et de solvant : à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.  
Solution reconstituée : à conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Garder les flacons dans l'emballage extérieur afin de les protéger de la lumière.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre transparent type I (poudre lyophilisée et solvant)  
Bouchon caoutchouc halobutyle type I (poudre lyophilisée et solvant)  
Capsule rouge amovible (poudre lyophilisée)  
Capsule jaune amovible (solvant)

### **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

VETOQUINOL  
MAGNY VERNONIS  
70200 LURE  
FRANCE

## **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/3692745 0/2013

Boîte de 1 flacon de poudre et de un flacon de 20 mL solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

26/06/2013 - 26/09/2017

**10. Date de mise à jour du texte**

20/07/2017