

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Folltropin 700 UI Polvere e Solvente per soluzione iniettabile

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un flacone di polvere contiene:

**Principi attivi:**

Ormone follicolo-stimolante (FSH) 700 UI

Un flacone di solvente contiene:

**Eccipienti**

Alcol benzilico (E1519) 360 mg

Un ml di soluzione ricostituita contiene:

**Principi attivi:**

Ormone follicolo-stimolante (FSH) 35 UI

**Eccipienti**

Alcol benzilico (E1519) 18 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e Solvente per soluzione iniettabile

Polvere: Polvere bianca liofilizzata

Solvente: Soluzione chiara e incolore

Soluzione ricostituita: Soluzione chiara, di colore leggermente rosa.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Bovini (femmine mature a livello riproduttivo).

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per indurre la superovulazione in manze mature o vacche a livello riproduttivo.

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare nei bovini maschi e in femmine non mature a livello riproduttivo.

Non usare in bovine gravide.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

## **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente in manze mature o vacche clinicamente sane, normalmente cicliche. Esiste una vasta gamma di risposte alla superovulazione tra gli animali. Potrebbe esservi una piccola percentuale di *non-responder* in ogni gruppo trattato.

La raccolta di embrioni normalmente inizia al giorno 7 dall'osservazione dell'estro o dalla prima inseminazione. Prima dell'inseminazione e della raccolta di embrioni fertilizzati da questi animali, dovrà essere indotto l'estro con prostaglandina F2 $\alpha$  o un analogo della prostaglandina F2 $\alpha$ .

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali**

Al fine di evitare l'autoiniezione, è necessario prestare la massima attenzione quando si maneggia il prodotto. L'autoiniezione accidentale di FSH può causare effetti biologici nelle donne e al feto. In caso di autoiniezione accidentale in donne gravide o nelle quali non sia noto un eventuale stato di gravidanza, è necessario rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

## **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Successivamente alla somministrazione del prodotto per tre cicli di superovulazione, in alcune vacche sono comparse cisti ovariche, ma ciò non ha impedito la gravidanza. È possibile un ritardo nel ritorno in calore a seguito della superovulazione.

## **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Gravidanza:

Studi di laboratorio con FSH su topi e conigli hanno evidenziato embriotossicità/fetotossicità. Non è stata valutata la sicurezza del prodotto in bovine gravide. Non usare in bovine gravide.

## **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Nessuna conosciuta.

## **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Solo per somministrazione intramuscolare.

Sciogliere ogni flacone di polvere con l'apposito solvente. La ricostituzione e il successivo prelievo del prodotto devono essere eseguiti seguendo rigorose misure di asepsi. .

Regime di somministrazione:

Iniziare le iniezioni tra l'8° e il 10° giorno dall'osservazione o dall'induzione dell'estro.

Somministrare 2,5 ml (87,5 U.I.) del prodotto per via intramuscolare, due volte al giorno, per 4 giorni. In concomitanza con la 6<sup>a</sup> dose del prodotto, somministrare prostaglandina F2 $\alpha$  o un analogo della prostaglandina F2 $\alpha$ , alla dose raccomandata dal rispettivo produttore, per indurre la luteolisi.

Procedere all'inseminazione degli animali 12 e 24 ore successivamente all'insorgere dell'estro, o 60 e 72 ore dopo il trattamento con prostaglandina. Possono essere realizzate ulteriori inseminazioni a intervalli di 12 ore, se indicato.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario**

Le vacche hanno risposto al prodotto in maniera uniforme durante una serie di 3 trattamenti. Non sono stati registrati effetti avversi nelle vacche trattate dopo l'iniezione di 400 mg del prodotto come dosaggio singolo.

#### **4.11 Tempi di attesa)**

Carne e visceri: Zero giorni

Latte: Zero ore

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale, gonadotropine.

Codice ATCvet: QG03GA90

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Ormone follicolo-stimolante da un estratto di ghiandole pituitarie di suini per l'utilizzo nel bestiame.

FSH è l'iniziatore dell'attività ovarica, in quanto promuove direttamente la crescita dei follicoli ovarici. La somministrazione di FSH esogeno a mammiferi al momento della comparsa dell'onda follicolare stimola la crescita di tutti i follicoli dal diametro superiore a 1,7 mm, che normalmente andrebbero incontro ad atresia nel corso di ogni ciclo estrale. La crescita multipla dei follicoli richiede la stimolazione degli FSH fino a quando sono abbastanza maturi da rispondere a LH per le fasi finali della maturazione e dell'ovulazione. Ciò impiega normalmente un periodo di circa 4 giorni. Per quanto riguarda il bovino, ovuli fertilizzati prodotti da superovulazione con FSH, PMSG e altri agenti farmacologici contenenti elevate concentrazioni di LH hanno mostrato una riduzione della fertilizzazione. Il prodotto contiene estratti pituitari suini con attività di FSH e bassa attività di LH.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Quando somministrato per iniezione intramuscolare, l'FSH di origine suina è assorbito rapidamente dal sito di iniezione. Possiede un'emivita di 5 ore e l'FSH non può essere rilevato nel flusso sanguigno 12 ore dopo l'iniezione. L'FSH è inattivato nel fegato, quindi escreto dai reni.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

##### **Polvere liofilizzata**

Nessuno

##### **Solvente**

Acqua per soluzione iniettabile

Cloruro di sodio

Alcol benzilico (E1519)

Idrossido di sodio

Acido idrocloridrico

#### **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri prodotti veterinari, escluso il solvente fornito per l'uso con il prodotto medicinale veterinario.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: flaconi di polvere liofilizzata e solvente: 4 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 4 giorni.

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Flaconi di polvere liofilizzata e solvente: non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.  
Soluzione ricostituita: conservare in frigorifero (2 – 8 °C).

Conservare i flaconi nel confezionamento esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola di cartone contenente un flacone di polvere e un flacone di solvente.

#### Polvere liofilizzata

Flacone di vetro trasparente (Tipo I) da 20 ml, con tappo in gomma alobutilica (Tipo I) e cappuccio flip-off rosso.

#### Solvente

Flacone di vetro trasparente (Tipo I) da 20 ml, con tappo in gomma alobutilica (Tipo I) e cappuccio flip-off giallo.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Vétoquinol Italia S.r.l  
Via Piana, 265  
47032 Bertinoro (FC)  
Italia

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. 103739013

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

9 maggio 2005/23 dicembre 2009

## **10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**4 agosto 2017**

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Da vendersi esclusivamente dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**SCATOLA ESTERNA**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Folltropin 700 UI Polvere e Solvente per soluzione iniettabile  
Ormone follicolo-stimolante (FSH)

**2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO**

Flacone di polvere: 700 UI FSH

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Polvere e Solvente per soluzione iniettabile.

**4. CONFEZIONI**

1 flacone di polvere e 1 flacone di solvente

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini (femmine mature a livello riproduttivo)

**6. INDICAZIONE**

.

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo per uso intramuscolare. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:  
Carne e visceri: Zero giorni.  
Latte: Zero ore.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD:

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 4 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Flaconi di polvere liofilizzata e solvente: non conservare a temperatura superiore ai 25 °.  
Soluzione ricostituita: Conservare in frigorifero (2 - 8°C).  
Conservare i flaconi nel confezionamento esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

-Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.  
Da vendersi esclusivamente dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio:

Vétoquinol Italia S.r.l  
Via Piana, 265  
47032 Bertinoro (FC)  
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vétoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200  
Lure  
Francia

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. 103739013

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

LOTTO:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**FLACONE IN VETRO TRASPARENTE DI 20ML (FSH)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Folltropin 700 UI Polvere per soluzione iniettabile

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

Ormone follicolo-stimolante per iniezione  
Ogni flacone da 20ml contiene FSH equivalente a 700 UI

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

700. UI

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

i.m.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:  
Carne e visceri: Zero giorni  
Latte: Zero ore

**6. NUMERO DI LOTTO**

LOTTO:

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad. {MM/AAAA}  
Una volta ricostituito, usare entro il:

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**FLACONE IN VETRO TRASPARENTE DI 20ML (SOLVENTE)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Folltropin solvente per soluzione iniettabile

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI**

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

20 ml

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

i.m.

**5. TEMPI DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

LOTTO:

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad. {MM/AAAA}

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.



## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Folltropin 700 UI Polvere e Solvente per soluzione per iniezione.

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Vétoquinol Italia S.r.l  
Via Piana, 265  
47032 Bertinoro (FC)  
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vétoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200  
Lure  
Francia

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Folltropin 700 UI Polvere e Solvente per soluzione iniettabile  
Ormone follicolo-stimolante

### 3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un flacone di polvere contiene:

**Principi attivi:**

Ormone follicolo-stimolante (FSH)                      700 UI

Un flacone di solvente contiene:

**Eccipienti**

Alcol benzilico    360 mg

Un ml di soluzione ricostituita contiene:

**Principi attivi:**

Ormone follicolo-stimolante (FSH)                      35 UI

**Eccipienti**

Alcol benzilico    18 mg

Polvere: Polvere bianca liofilizzata

Solvente: Soluzione chiara e incolore

Soluzione ricostituita: soluzione chiara, di colore leggermente rosa

### 4. INDICAZIONE

Per utilizzo in manze e vacche mature a livello riproduttivo per indurre la superovulazione.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare nei maschi, in bovine non mature a livello riproduttivo o gravide, o nei casi di ipersensibilità al principio attivo.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Non sono state riscontrate reazioni avverse nelle vacche in seguito all'iniezione di 400 mg come dosaggio singolo.

É possibile un ritardo nel ritorno in calore a seguito della superovulazione.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini (femmine mature a livello riproduttivo).

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo per somministrazione intramuscolare. Sciogliere ogni flacone di polvere del prodotto con l'apposito solvente.

Regime di somministrazione:

Iniziare le iniezioni tra l'8° e il 10° giorno dall'osservazione o dall'induzione dell'estro.

Somministrare 2,5 ml (87,5 UI) del prodotto per via intramuscolare, due volte al giorno, per 4 giorni.

In concomitanza con la 6<sup>a</sup> dose del prodotto, somministrare prostaglandina F2 $\alpha$  o un analogo della prostaglandina F2 $\alpha$ , alla dose raccomandata dal rispettivo produttore, per indurre la luteolisi.

Fecondare gli animali 12 e 24 ore successivamente all'insorgere dell'estro, o 60 e 72 ore dopo il trattamento con prostaglandina. Possono essere realizzate ulteriori inseminazioni a intervalli di 12 ore.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Sciogliere il prodotto solo con l'apposito solvente. Impiegare rigorose misure di asepsi quando si prepara e si preleva il prodotto.

## **10. TEMPI DI ATTESA**

Carne e visceri: Zero giorni.

Latte: Zero ore.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Flaconi di polvere liofilizzata e solvente: non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Soluzione ricostituita: Conservare in frigorifero (2 – 8 °C).

Conservare i flaconi nel confezionamento esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 4 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCADENZA. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Dopo ricostituzione è necessario, considerato il periodo di validità in uso riportato su questo foglietto illustrativo, calcolare la data in cui il prodotto che non viene utilizzato deve essere eliminato. Questa data deve essere scritta nell'apposito spazio presente sull'etichetta.

Non congelare dopo la miscelazione. Eliminare qualsiasi porzione non utilizzata della soluzione ricostituita.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### Precauzioni speciali per l'uso negli animali:

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente in vacche clinicamente sane e manze mature normalmente cicliche. Esiste una vasta gamma di risposte alla superovulazione tra gli animali. Potrebbe esservi una piccola percentuale di *non-responder* in ogni gruppo trattato.

La raccolta di embrioni normalmente inizia al giorno 7 dall'osservazione dell'estro o dalla prima inseminazione. Prima dell'inseminazione e della raccolta di embrioni fertilizzati da questi animali, dovrà essere indotto l'estro con prostaglandina F2 $\alpha$  o un analogo della prostaglandina F2 $\alpha$ .

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Al fine di evitare l'autoiniezione, è necessario prestare la massima attenzione quando si maneggia il prodotto. L'autoiniezione accidentale di FSH può causare effetti biologici nelle donne e al feto, In caso di autoiniezione accidentale in donne gravide o nelle quali non sia noto un eventuale stato di gravidanza, è necessario rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### **Gravidanza**

Studi di laboratorio con FSH su topi e conigli hanno evidenziato embriotossicità/fetotossicità. Non è stata valutata la sicurezza del prodotto in bovine gravide. Non usare in bovine gravide.

### **Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):**

Le vacche hanno risposto al prodotto in maniera uniforme durante una serie di 3 trattamenti. Non sono stati registrati effetti avversi nelle vacche trattate dopo l'iniezione di 400 mg del prodotto come dosaggio singolo.

### **Incompatibilità:**

Non mescolare con altri prodotti medicinali veterinari ad eccezione del solvente fornito per l'uso del prodotto medicinale veterinario.

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Chiedi al tuo medico veterinario su come smaltire i medicinali veterinari non utilizzati Queste misure devono aiutare a proteggere l'ambiente.

## **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

4 agosto 2017

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezione: Scatola di cartone contenente un flacone di polvere e un flacone di solvente.