FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FOLIGON 5000 U.I.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial de polvo contiene:

Sustancia activa:
Gonadotropina sérica equina (PMSG) ..... 5000 U.I.

Excipientes, c.s.

Cada vial de disolvente (50 ml) contiene:

Excipientes, c.s.

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

1 ml de solución reconstituida contiene 100 U.I. de gonadotropina sérica equina para uso veterinario.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas adultas y novillas), ovejas y cabras.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las gonadotropinas.
No administrar a hembras con ovarios poliquísticos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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 PMSG.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de shock anafiláctico debe administrarse tratamiento sintomático (por ejemplo, adrenalina o corticoesteroides).

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa 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 auto-inyección accidental. Las mujeres embarazadas o lactantes deberán extremar esta precaución durante la manipulación del medicamento.
En caso de auto-inyección accidental, consulte con un medico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Evitar el contacto con la piel. Utilizar guantes.
En caso de derrame sobre la piel o las mucosas, lavar la zona afectada con agua abundante.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Para las especies distintas a la equina la PMSG es una proteína exógena. Por lo tanto, pueden producirse reacciones antígeno-anticuerpo. En casos raros, la administración repetida de PMSG puede provocar shock anafiláctico (ver la sección 4.5).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Administración: Vía intramuscular

Preparar inmediatamente antes de su uso.

Reconstituir disolviendo la pastilla de polvo en aproximadamente 5 ml de 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.

Especie	Indicación	Dosis de	Volumen de	Observaciones

s de destino		FOLIGÓN 5000 U.I. (expresada como U.I. de PMSG/animal)	solución reconstituida (100 U.I. /ml) correspondiente a dosis	
Bovino (vacas y novillas)	Inducción y sincronización de la ovulación	300-800	3-8 ml	Al final del tratamiento con progestágenos. Los animales no cíclicos deben recibir la dosis más alta.
	Superovulación	1500-3000	15-30 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	4-7,5 ml	Al final de un tratamiento progestágeno. 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).

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

La administración de cantidades del medicamento que excedan las recomendadas puede dar lugar a superovulaciones y/o gestaciones en número elevado de crías. Esto implica un aumento del índice de mortalidad embrionaria o neonatal y una reducción en la fertilidad en las hembras.

4.11 Tiempos de espera

Carne: cero días.
Leche: cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital.
Código ATC vet: QG03GA03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 folículo estimulante (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.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la inyección intramuscular, la absorción de la PMSG es rápida, Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en 8 horas (oveja) 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 caracterizada por semividas de eliminación prolongadas (35 horas en ovino y 150 horas en bovino). La PSMG se degrada principalmente en hígado y riñón y se excreta por la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Del polvo:
Manitol
Hidrógenofosfato de disodio dihidrato
Dihidrógenofosfato de sodio dihidrato
Hidróxido de sodio
Ácido fosfórico
Agua para preparaciones inyectables

Del disolvente para reconstitución:
Hidrógenofosfato de disodio dihidrato
Dihidrógenofosfato de sodio dihidrato
Hidróxido de sodio
Ácido fosfórico
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas entre 2ºC y 8ºC.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
Tras la reconstitución conservar en nevera entre 2ºC y 8ºC no más de 24 horas.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Polvo: Viales de vidrio incoloro (tipo I F. Eur.) de 5 ml cerrados con tapón de goma bromobutilo y cápsula de aluminio.
Disolvente: Viales de vidrio incoloro (tipo II F. Eur.) de 50 ml cerrados con tapón de goma bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formato:
Caja con 1 vial de 5000 U.I. + 1 vial de 50 ml de disolvente.

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2829 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 21/04/1980
Fecha de la última renovación: 25 de junio de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

13 de enero de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**