

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Folligon, 1000 UI, lyophilisat et solvant pour solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Gonadotrophin. sérique 1.000 U.I

Solvant: Mononatr. phosph. - Dinatr. phosph. - Aq. destill.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Cheval, bovin, porc, mouton, chèvre, chien, lapin.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

En général, le Folligon est indiqué pour le traitement de la subfertilité provoquée par un trop faible fonctionnement de l'ovaire et aussi pour induire la superovulation chez le bovin.

L'anoestrus est souvent provoqué par une mauvaise gestion (alimentation et logement). L'amélioration de la gestion est une première nécessité pour obtenir un traitement réussi.

Le Folligon n'est pas un traitement d'une stérilité due à des anomalies anatomiques.

Chez la femelle

- | | |
|---------------|---|
| Cheval: | - anoestrus |
| | - induction de l'oestrus |
| Bovin: | - superovulation |
| | - anoestrus |
| | - stimulation de la fertilité après traitement aux progestagènes |
| Porc: | - anoestrus après la période de lactation ou portées trop petites |
| Brebis/Chèvre | - induction de l'oestrus |
| : | |
| | - stimulation de la fertilité après traitement aux progestagènes |
| Chienne: | - induction de l'oestrus |
| | - anoestrus |
| Lapin: | - induction de l'oestrus |
| | - anoestrus |
| | - superovulation |

4.3 Contre-indications

Aucune connue.

4.4 Mises en garde particulières aux chevaux, bovins, porcs, moutons, chèvres, chiens, lapins

Aucune connue.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune connue.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme avec toute préparation à base de protéines, des réactions anaphylactiques peuvent apparaître accidentellement immédiatement après le traitement. Thérapie: injection d'adrénaline (1:1.000) I.V. ou I.M. dès l'apparition des symptômes de choc.

Eventuellement soutenir avec un traitement aux corticostéroïdes.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas administrer pendant la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Espèce animale	Indication et posologie
Cheval	- anoestrus/induction de l'oestrus: 1.000 - 2.000 U.I. (5 - 10 ml)
Bovin	- superovulation: 1.500 à 3.000 U.I. (7,5 - 15 ml) Folligon I.M. entre le 8 ^e et le 13 ^e jour du cycle, suivi d'une préparation de PG F2 α , I.M. après 48 h. - anoestrus: 500 à 1.000 U.I. (2,5 - 5 ml) Folligon I.M. - stimulation de la fertilité après traitement aux progestagènes: 300 à 750 U.I. (1,5 - 3,75 ml) Folligon I.M.
Porc	- anoestrus après la période de lactation ou une nichée trop petite: 200 - 800 U.I. (1 - 4 ml), combiné avec de la gonadotrophine chorionique
Brebis/chèvre	- induction et synchronisation de l'oestrus: après retrait d'éponges vaginales progestatives: 400 à 700 U.I. (2 - 3,5 ml) Folligon I.M.
Chienne	- anoestrus/induction de l'oestrus: 500 U.I.(2,5 ml)/animal ou 20 U.I.(0,1 ml)/kg PV/j. pendant 10 jours, suivi d'une injection de 500 U.I. HCG le jour 10
Lapin	- anoestrus/induction de l'oestrus: 40 U.I. (0,2 ml) Folligon I.M. ou S.C. - superovulation: 40 U.I. (0,2 ml) I.M. ou S.C.

Mode d'administration

Dissoudre le lyophilisat dans le solvant fourni et administrer par voie intramusculaire (I.M.) ou sous cutanée (S.C.).

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

Peut donner lieu à une superovulation (effet parfois souhaité).

4.11 Temps d'attente

Viande: 0 jour

Lait: 0 jour

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Hormones

Code ATCvet: QG03GA03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif du Folligon est la gonadotrophine extraite du sérum de juments gravides (gonadotrophine sérique ou PMSG). Elle exerce une forte action aussi bien FSH que LH. En conséquence de son activité FSH, elle stimule chez les animaux femelles aussi bien la croissance des cellules interstitielles de l'ovaire que la croissance et la maturation des follicules. En conséquence de son activité LH, la gonadotrophine induit des ovulations comme démontré dans les expériences de superovulation.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Espèce animale	T _{max} (heures)	Bioavailability %	T _{1/2} (heures)
Chien	2,2	72	28,2
Porc	8	71,3	36,4
Mouton	8	92,6	63,7
Bovin	16	77	150

L'excrétion se produit principalement après métabolisation.

La gonadotrophine est hydrolysée en fragments inactifs.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Mononatr. phosphas. dihydr.

Dinatr. phosphas. dihydr.

Mannitol.

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans

Durée de conservation après mise en solution : 24 h.

6.4 Précautions particulières de conservation

Forme lyophilisée :: à conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C)..
Produit en solution à conserver entre +2° C et +8° C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte avec 1 flacon de lyophilisat (1.000 U.I. PMSG) + 1 flacon de solvant (5 ml).

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V. – Boxmeer - Pays-Bas représenté par
MSD Animal Health SPRL – Clos du Lynx 5 – 1200 Bruxelles

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V059272

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 01/11/1962.
Date du dernier renouvellement : 09/04/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28/01/2015.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sur prescription vétérinaire.