

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PLUSET 500 UI/ml + 500 UI/ml polvo y disolvente para solución inyectable para bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial de liofilizado contiene:

Principios activos:

- Hormona folículo-estimulante porcina (FSHp) 500 UI

- Hormona luteinizante porcina (LHp) 500 UI

Un vial de disolvente contiene:

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Clorocresol	0,021 g
Cloruro sódico	
Agua para preparaciones inyectables	

Cada ml de solución reconstituida contiene:

Principios activos:

Hormona folículo-estimulante (FSHp) 50 UI

Hormona luteinizante (LHp) 50 UI

Excipientes:

Clorocresol..... 1 mg

Polvo: Pellet liofilizado higroscópico, de color blanco a blanquecino.

Disolvente: solución transparente e incolora

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Bovino (novillas y vacas)

3.2. Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inducción de la superovulación en novillas reproductivamente maduras o vacas.

3.3. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No usar en machos ni en hembras reproductivamente inmaduras.

Véase la sección 3.7.

3.4. Advertencias especiales

Ninguna

3.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se aconseja seguir las siguientes recomendaciones en el uso de este medicamento veterinario con el fin de obtener una respuesta adecuada en la inducción de la superovulación:

- El animal donante debe haber tenido al menos un ciclo estral normal antes de la iniciación del tratamiento.
- Al iniciar el tratamiento con el medicamento el animal donante no debe presentar signos clínicos de enfermedad. El examen ovárico debe confirmar la presencia de un cuerpo lúteo funcional y la ausencia de cualquier condición patológica tales como degeneración quística ovárica o adhesiones alrededor de los ovarios.
- Es conveniente iniciar el tratamiento entre los días 9 y 12 del ciclo estral (siendo el más idóneo el día 11).
- A las 60 y/o 72h del inicio del tratamiento superovulatorio, debe administrarse por vía intramuscular una dosis luteolítica de prostaglandina F₂ alfa o análogo.
- El celo tendrá lugar a las 40-48h de la aplicación de la prostaglandina, y los animales deben inseminarse a las 12h del inicio del celo y de nuevo 12h más tarde con semen de alta calidad
- Tras la recuperación no quirúrgica de los embriones a los 7 días, se recomienda administrar a las donantes otra dosis de prostaglandina que asegure un rápido retorno al celo; si no, se deben examinar los animales tras unas 4 semanas, para comprobar que se ha restaurado la actividad ovárica. La inseminación puede llevarse a cabo durante el primer celo tras la superovulación, que se da normalmente tras un periodo de 28 días.
- No ha sido evaluado el efecto del tratamiento con el medicamento veterinario por largos periodos de tiempo. Por ello se recomienda no administrarlo más de dos tratamientos superovulatorios, y dejar transcurrir al menos un ciclo estral natural entre ambos tratamientos.
- El intervalo entre el parto y el inicio del tratamiento de superovulación debe ser de al menos 3 meses.
- Pueden darse variaciones individuales en la respuesta, según edad, raza o estatus reproductivo.

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

Las autoinyecciones accidentales de este medicamento veterinario pueden causar efectos hormonales en mujeres y pueden dañar al feto.

Deben tomarse precauciones al manipular el medicamento veterinario para evitar una auto-inyección.

En caso de autoinyección accidental en mujeres gestantes, o posiblemente gestantes, consulte con el médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6. Acontecimientos adversos

Bovino (novillas y vacas)

Frecuencia indeterminada: (no se puede estimar con los datos disponibles):	Disminución de la producción láctea. Oestro anormal ¹ Quistes ováricos ²
--	--

¹ es posible que se retrase la aparición del celo.

² como resultado de la inducción de la superovulación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7. Uso durante la gestación y la lactancia

No utilizar este medicamento durante la gestación.

Durante la superovulación se observa una ligera disminución en la producción de leche, si bien ésta alcanza, por lo general, los niveles previos al tratamiento al cabo de 2 semanas.

3.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

3.9. Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Disolver cada vial de liofilizado con 10,5 ml de disolvente.

Trabajar en condiciones asépticas durante la reconstitución y al extraer las alícuotas del vial. Limpiar y desinfectar adecuadamente el tapón del vial antes de introducir la aguja estéril.

Agitar suavemente durante la reconstitución.

Se recomienda el siguiente protocolo para la inducción de la superovulación en la vaca:

La dosis total recomendada es de 800 a 1000 UI en dosis decrecientes durante 4 a 5 días. Considerando la variabilidad entre animales y tomando en cuenta la raza, edad y estatus reproductivo, la dosis debe ajustarse convenientemente. Se recomienda consultar la dosis apropiada con el veterinario. Para novillas y vacas de carne se recomienda una dosis total de 800 UI. Para vacas lecheras la dosis puede incrementarse hasta 1000 UI teniendo en cuenta la edad, el número de partos y la producción láctea.

Protocolo recomendado para 800 UI en 4 días:

Día 1*	08:00 hrs	3.0 ml i.m.	(150 UI FSH+ 150 UI LH)
	20:00 hrs	3.0 ml i.m.	(150 UI FSH+ 150 UI LH)
Día 2	08:00 hrs	2.5 ml i.m.	(125 UI FSH+ 125 UI LH)
	20:00 hrs	2.5 ml i.m.	(125 UI FSH+ 125 UI LH)
Día 3**	08:00 hrs	1.5 ml i.m.	(75 UI FSH + 75 UI LH)
	20:00 hrs	1.5 ml i.m.	(75 UI FSH + 75 UI LH)
Día 4	08:00 hrs	1.0 ml i.m.	(50 UI FSH + 50 UI LH)
	20:00 hrs	1.0 ml i.m.	(50 UI FSH + 50 UI LH)

Protocolo recomendado para 1000 UI en 5 días:

Día 1*	08:00 hrs	3.0 ml i.m.	(150 UI FSH+ 150 UI LH)
	20:00 hrs	3.0 ml i.m.	(150 UI FSH+ 150 UI LH)
Día 2	08:00 hrs	2.5 ml i.m.	(125 UI FSH+ 125 UI LH)
	20:00 hrs	2.5 ml i.m.	(125 UI FSH+ 125 UI LH)
Día 3**	08:00 hrs	2.0 ml i.m.	(100 UI FSH+ 100 UI LH)
	20:00 hrs	2.0 ml i.m.	(100 UI FSH+ 100 UI LH)
Día 4	08:00 hrs	1.5 ml i.m.	(75 UI FSH + 75 UI LH)
	20:00 hrs	1.5 ml i.m.	(75 UI FSH + 75 UI LH)
Día 5	08:00 hrs	1.0 ml i.m.	(50 UI FSH + 50 UI LH)
	20:00 hrs	1.0 ml i.m.	(50 UI FSH + 50 UI LH)

* corresponde al día 11 del ciclo estral.

**A las 60 y/o 72h del inicio del tratamiento superovulatorio, debe administrarse por vía intramuscular una dosis luteolítica de prostaglandina F₂ alfa.

Aspecto de la solución reconstituida: solución clara, incolora o ligeramente amarillenta – marrón.

3.10. Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Se aconseja no sobrepasar la dosis máxima recomendada. Altas dosis de FSH y LH pueden asociarse con tasas de fertilización reducidas, resultando en un incremento de embriones sin fertilizar.

3.11. Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12. Tiempo de espera

Bovino:

carne: cero días

leche: cero días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1. Código ATCVet: QG03GA90

4.2. Farmacodinamia

FSH y LH porcinas son glicoproteínas secretadas por la hipófisis anterior bajo la influencia de la GnRH liberada del hipotálamo. Estas proteínas se componen de una subunidad alfa y otra beta. La especificidad biológica reside en la unidad beta (peso molecular = 27,000 - 34,000).

FSH y LH estimulan la función gonadal y la secreción de hormonas sexuales en mamíferos macho o hembra.

En las hembras, durante el ciclo estral normal la FSH estimula el desarrollo y maduración de los folículos de Graaf y el óvulo. Los folículos responden con un aumento de secreción de estrógenos por parte de las células tecales internas alrededor del folículo, el cual a mitad del ciclo, estimula la liberación de LH hipofisaria por un mecanismo de retroalimentación. La secreción aumentada de estrógenos y LH por parte de la hipófisis causa la rotura del folículo provocando la ovulación. Después el folículo se transforma en cuerpo lúteo secretor de progesterona.

Es posible aumentar la tasa de ovulación administrando preparados de gonadotropinas exógenas con FSH y LH. Se supone que la administración de gonadotropinas exógenas aumenta el número de folículos antrales y reduce el número de folículos atréticos. Una proporción adecuada FSH/LH y un régimen de tratamiento adecuados son esenciales para una respuesta ovárica efectiva al tratamiento de la superovulación. Mientras la FSH estimula el crecimiento folicular, es necesario un mínimo aporte de LH para obtener ovulaciones múltiples. Aunque la tasa de bioactividad FSH/LH del medicamento veterinario se mantiene 1:1, su actividad principal es la de estimular el folículo, debido a la corta vida media de la LH porcina.

4.3. Farmacocinética

Las gonadotropinas FSH y LH presentan estructuras moleculares comparables en todas las especies de mamíferos, con sólo pequeñas diferencias estructurales. En consecuencia, FSH y LH naturales de origen porcino, serán metabolizadas y excretadas como las respectivas gonadotropinas endógenas.

FSH y LH, tanto endógenas como exógenas, se eliminan mayoritariamente del organismo a través de los riñones. Las hormonas glicoproteicas inyectadas se absorben por filtración glomerular, seguida por (a) excreción en la orina o bien por (b) degradación por las células del túbulo proximal. La hormona proteínica filtrada es reabsorbida (internalizada vía endocitosis) y catabolizada a oligopéptidos y aminoácidos libres en los lisosomas. Los aminoácidos liberados son luego devueltos al torrente sanguíneo vía circulación peritubular.

La cinética de pFSH y pLH en vacas se representa por una curva bioexponencial con un tiempo inicial de eliminación rápido ($t_{1/2\alpha}$) seguido de una disminución lenta ($t_{1/2\beta}$) en la sangre.

Los valores de vida media de FSH son de 2 ½ h ($t_{1/2\alpha}$) y de 25 ½ h ($t_{1/2\beta}$) respectivamente, determinados tras una sola inyección i.v en dos novillas. Estos valores para la LH son de 40 min y 6 h respectivamente.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 6 días

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Solución reconstituida: conservar y transportar refrigerada (entre 2°C y 8°C) y no congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior.

5.4. Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

Vial de vidrio neutro incoloro de tipo 1 Ph. Eur. cerrado con tapón de bromobutilo y silicato y sellado con cápsula de aluminio flip-off .

Disolvente:

Vial de vidrio neutro incoloro de tipo 1 Ph Eur. cerrado con tapón de caucho y cápsula precinto de aluminio flip-off.

Formatos:

Caja de cartón con dos viales de 10 ml de liofilizado y un vial de 21 ml de disolvente.

5.5. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Calier, S.A.

7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1559 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24 de marzo de 2004.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).