

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Folligon 1000 U.I. lyophilisat et solvant pour solution injectable

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque récipient de médicament vétérinaire reconstitué contient :

### Substance active :

Serum Gonadotrophinum 1.000 U.I

### Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|------------------------------------------------------------|
| Mannitol                                                   |
| Mononatr. phosphas. dihydr.                                |
| Dinatr. phosphas. dihydr.                                  |
| Aq. ad iniect.                                             |

Lyophilisat et solvant pour solution injectable.

Lyophilisat : poudre blanche à blanc cassé.

Solvant : clair, incolore.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

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

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

En général, le médicament vétérinaire 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'anœstrus 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 médicament vétérinaire n'est pas un traitement d'une stérilité due à des anomalies anatomiques.

#### Chez la femelle

- Cheval :
  - anœstrus
  - induction de l'œstrus
- Bovin :
  - superovulation
  - anœstrus
  - stimulation de la fertilité après traitement aux progestagènes
- Porc :
  - anœstrus après la période de lactation ou portées trop petites
- Brebis/chèvre :
  - induction de l'œstrus
  - stimulation de la fertilité après traitement aux progestagènes
- Chienne :
  - induction de l'œstrus
  - anœstrus
- Lapin :
  - induction de l'œstrus

- anœstrus
- superovulation

### 3.3 Contre-indications

Aucune.

### 3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

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

|                                                                               |                          |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Très rare<br>(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Anyphylaxis <sup>1</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|

<sup>1</sup> Peut apparaître 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.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Ne pas administrer pendant la gestation.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

| Espèce animale | Indication et posologie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cheval         | - anœstrus/induction de l'œstrus : 1 000 - 2 000 U.I. (5 - 10 ml)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Bovin          | - superovulation : 1 500 - 3 000 U.I. (7,5 - 15 ml) médicament vétérinaire I.M. entre le 8 <sup>e</sup> et le 13 <sup>e</sup> jour du cycle, suivi d'une préparation de PG F2α, I.M. après 48 h.<br>- anœstrus : 500 - 1 000 U.I. (2,5 - 5 ml) médicament vétérinaire I.M.<br>- stimulation de la fertilité après traitement aux progestagènes : 300 - 750 U.I. (1,5 - 3,75 ml) médicament vétérinaire I.M. |
| Porc           | - anœstrus 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'œstrus : après retrait d'éponges vaginales progestatives administrer 400 à 700 U.I. (2 - 3,5 ml) médicament vétérinaire I.M.                                                                                                                                                                                                                                            |
| Chienne        | - anœstrus/induction de l'œstrus : 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          | - anœstrus/induction de l'œstrus : 40 U.I. (0,2 ml) médicament vétérinaire I.M. ou S.C.<br>- superovulation : 40 U.I. (0,2 ml) I.M. ou S.C.                                                                                                                                                                                                                                                                 |

#### Mode d'administration

Reconstituer le lyophilisat avec le solvant fourni et administrer par voie intramusculaire (I.M.) ou sous-cutanée (S.C.).

### 3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

### 3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

### 3.12 Temps d'attente

Viande : zéro jour.

Lait : zéro jour.

## 4. INFORMATIONS <PHARMACOLOGIQUES> <IMMUNOLOGIQUES>

### 4.1 Code ATCvet : QG03GA03

### 4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif du médicament vétérinaire 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.

### 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

| Espèce animale | t <sub>max</sub> (heures) | Biodisponibilité % | t <sub>1/2</sub> (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.

## 5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### 5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

### 5.2 Durée de conservation

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

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 24 heures.

### 5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2° C et 8° C).

Le médicament vétérinaire reconstitué à conserver au réfrigérateur (entre 2° C et 8° C).

### 5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton avec 1 flacon de lyophilisat (1.000 U.I.) et 1 flacon de solvant (5 ml).

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## 6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

## 7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V059272

## 8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/11/1962.

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

24/04/2025

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).