

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Folligon, 200 j.m./ml, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla bydła, owiec i królików

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu po rozpuszczeniu zawiera:

Substancja czynna:

- gonadotropina surowicy kłaczyc ciężarnej (PMSG) 200 j.m.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Biały do prawie białego liofilizat i przejrzysty, bezbarwny rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce, króliki.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

- Indukcja i synchronizacja owulacji u krów i jałówek oraz owiec wykazujących cykl płciowy, jak i niewykazujących cyklu płciowego,
- Zwiększenie liczebności miotów,
- Superowulacja krów umożliwiającą wykorzystanie materiału genetycznego przy zastosowaniu metod embriotransferu.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Podawanie produktu Folligon w ilościach przekraczających zalecane dawki może prowadzić do zwiększenia odsetka ciąży bliźniaczych u krów oraz trojaczków u owiec.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym wstrzyknięciu PMSG może modyfikować funkcje gonad u ludzi, należy zatem przedsięwziąć wszelkie środki ostrożności w celu uniknięcia przypadkowego wstrzyknięcia. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Skórę zanieczyszczoną produktem należy natychmiast zmyć wodą z mydłem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podobnie jak w przypadku stosowania innych produktów zawierających substancje białkowe, sporadycznie może dojść do wystąpienia reakcji o charakterze anafilaktycznym. W takich przypadkach może być wskazane natychmiastowe podanie adrenaliny lub glikokortykosteroidów.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Sporządzić bezpośrednio przed zastosowaniem. Rozpuścić liofilizat przy pomocy kilku mililitrów załączonego rozpuszczalnika, pobrać do strzykawki i wymieszać z pozostałym rozpuszczalnikiem. Produkt podaje się podskórnie lub domięśniowo z zachowaniem zasad aseptyki.

	Wskazanie	Dawka PMSG	Uwagi
Bydło (krowy i jałówki)	Indukcja i synchronizacja owulacji	300 – 800 j.m.	i.m.; na zakończenie terapii prowadzonej z zastosowaniem progestagenów, zwierzęta niewykazujące cyklu powinny otrzymać wyższą dawkę
	Superowulacja	1500 – 3000 j.m.	i.m.; najlepiej pomiędzy 8. a 13. dniem cyklu lub pod koniec terapii synchronizacyjnej prowadzonej z zastosowaniem progestagenów
Owce	Indukcja i synchronizacja owulacji oraz zwiększenie liczebności miotów	400 – 750 j.m.	i.m.; na zakończenie terapii progestagenowej. Dawkę należy dostosować do rasy (niższe dawki u ras plennych) oraz sezonu (wyższe dawki dla zwierząt niewykazujących cyklu)
Króliki	Indukcja rui oraz optymalizacja wydajności rozrodczej	30 – 40 j.m.	i.m. lub s.c.; pierworódki
		8 – 25 j.m.	i.m. lub s.c.; wieloródki

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nieznane.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: hormony płciowe i modulatory funkcji układu rozrodczego.
Kod ATCvet: QG03GA03.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Gonadotropina surowicy klaczy ciężarnej (PMSG) jest silnie działającą gonadotropiną wykazującą działanie hormonu folikulotropowego (FSH) i działanie hormonu luteinizującego (LH). Zbudowana jest z dwu związanych niekowalencyjnie podjednostek alfa i beta, jest silnie zglikozylowana w regionie ogona CTP. Silna glikozylacja ma kluczowe znaczenie dla osiągnięcia przedłużonego czasu biologicznego półtrwania we krwi, charakterystycznego dla PMSG. PMSG wiąże się z receptorami FSH oraz LH, stymulując wzrost i dojrzewanie pęcherzyków w okresie poprzedzającym ruję i owulację. Niewielkie dawki PMSG prowadzą do indukcji i synchronizacji owulacji u bydła i małych przeżuwaczy, niezależnie od regularności cyklu przed rozpoczęciem terapii. Podanie większych dawek PMSG prowadzi do superowulacji, a w rezultacie do produkcji licznych blastocyst niezbędnych do prowadzenia embriotransferu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Profil farmakokinetyczny po wstrzyknięciu PMSG charakteryzuje się bardzo długim okresem biologicznego półtrwania, będącym rezultatem silnej glikozylacji (N i O glikozylacja) cząsteczki PMSG. Jest to także mechanizm umożliwiający podtrzymanie wzrostu pęcherzyków przez cały okres trwania fazy lutealnej (2 do 5 dni, zależnie od gatunku) przy jednokrotnym podaniu PMSG. Wchłanianie PMSG zachodzi szybko, u wszystkich badanych gatunków po wstrzyknięciu PMSG podlega szybkiemu wchłanianiu z miejsca podania, osiągając C_{max} w ciągu 8 godzin u owiec oraz 16 godzin u krów. Biodostępność po wstrzyknięciu domięśniowym (w porównaniu do podania dożylnego) jest wysoka i wynosi 72% u bydła oraz 92,6% u owiec. Eliminacja PMSG zachodzi powoli, okres połowicznej eliminacji wynosi od 34 do 150 godzin, w zależności od gatunku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

mannitol

disodu wodorofosforan dwuwodny

diwodorofosforan sodu dwuwodny

wodorotlenek sodu (dostosowanie pH) oraz kwas fosforowy (dostosowanie pH)

Rozpuszczalnik:

disodu fosforan dwuwodny

diwodorofosforan sodu dwuwodny

woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: nie dłużej niż 24 godziny przy przechowywaniu w temperaturze 2 – 8 °C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat: fiołki ze szkła hydrolitycznego (typ I) o pojemności 5 ml lub 10 ml, zawierające odpowiednio 1000 j.m. lub 5000 j.m. produktu, zamknięte korkami z gumy halogenobutylowej lub bromobutylowej oraz zabezpieczone aluminiowymi kapslami.

Rozpuszczalnik: fiołki ze szkła hydrolitycznego (typ I) o pojemności 5 ml zawierające 5 ml rozpuszczalnika lub fiołki ze szkła hydrolitycznego (typ II) o pojemności 30 ml zawierające 25 ml rozpuszczalnika, zamknięte korkami z gumy halogenobutylowej oraz zabezpieczone aluminiowymi kapslami.

Pudełko tekturowe zawierają:

5 fiołek 1000 j.m. + 5 fiołek po 5 ml rozpuszczalnika.

1 fiołka 5000 j.m. + 1 fiołka z 25 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezaużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

496/98

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/03/1998.

Data przedłużenia pozwolenia: 04/07/2003, 15/12/2004, 17/06/2005, 03/04/2008, 11/08/2008.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.