

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, D-85716 Unterschleissheim, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu po rozpuszczeniu zawiera:

- gonadotropinę surowicy kłaczy ciężarnej (PMSG) 200 j.m.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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. O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce, króliki.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

	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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny przy przechowywaniu w temperaturze 2 – 8 °C.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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.

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Nie zgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii.

Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań:

Pudełka tekturowe zawierają:

5 fiolek 1000 j.m. + 5 fiolek po 5 ml rozpuszczalnika,

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.