

[Version 8.1, 01/2017]

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Folltropin 700 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

AT: Folltropin 700 IU Powder and solvent for solution for injection for cattle

FI: Folltropin vet 700 IU Powder and Solvent for Solution for Injection

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna fiolka liofilizowanego proszku zawiera:

Substancja czynna:

Hormon folikulotropowy (FSH) 700 j.m.

Jedna fiolka z rozpuszczalnikiem zawiera:

Substancje pomocnicze

Alkohol benzylowy (E1519) 360 mg

Jeden ml sporządzonego roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Hormon folikulotropowy (FSH) 35 j.m.

Substancje pomocnicze

Alkohol benzylowy (E1519) 18 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Proszek: liofilizowany proszek o barwie złamanej bieli.

Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny roztwór.

Sporządzony roztwór: klarowny roztwór o barwie różowawej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (dojrzałe płciowo samice).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Indukcja superowulacji u dojrzałych płciowo jałówek lub krów.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u samców oraz samic bydła niedojrzałych płciowo.

Nie stosować u ciężarnego bydła.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt może być jedynie stosowany w przypadku zdrowych krów i dojrziałych jałówek o prawidłowym cyklu. Między różnymi osobnikami może wystąpić szeroki zakres reakcji na superowulację. W każdej leczonej grupie może wystąpić niewielki odsetek osobników nieodpowiadających na leczenie.

Pobieranie zarodków normalnie zaczyna się 7. dnia po zauważeniu rui lub pierwszego unasiennienia. Przed inseminacją i pobraniem zapłodnionych zarodków od tych zwierząt, ruję należy wywołać przy pomocy prostaglandyny F2 α lub analogu prostaglandyny F2 α .

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przy stosowaniu produktu należy zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji. Przypadkowa samoiniekcja FSH może mieć konsekwencje biologiczne dla kobiety oraz płodu. Po przypadkowej samoiniekcji, kobiety w ciąży, lub u których ciąży nie można wykluczyć, powinny niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W następstwie podania produktu w celu indukcji trzech cykli superowulacji, u niektórych krów wystąpiły torbiele jajnikowe, jednakże nie zapobiegły ciąży.

W następstwie superowulacji możliwe jest opóźnione wystąpienie kolejnej rui.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach wykazały toksyczne działanie FSH na zarodek i płód. Bezpieczeństwo produktu stosowanego w czasie ciąży u bydła nie zostało określone. Nie stosować u ciężarnego bydła.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Wyłącznie do podania domięśniowego.

Każdą fiolkę liofilizowanego produktu należy rozpuścić przy użyciu dołączonego rozpuszczalnika. Produkt należy sporządzać, a następnie usuwać przy użyciu ściśłych technik aseptycznych.

Schemat dawkowania:

Należy rozpocząć iniekcje w dniu od 8 do 10. po zaobserwowanej lub indukowanej rui. Należy podawać 2,5 ml (87,5 j.m.) produktu domięśniowo, dwa razy na dobę, przez 4 dni. W połączeniu z 6-tą dawką produktu, należy podać prostaglandynę F2 α lub analog prostaglandyny F2 α w dawce zalecanej przez producenta w celu wywołania luteolizy.

Należy przeprowadzić inseminację osobników od 12 do 24 godzin od rozpoczęcia rui lub 60 do 72 godzin po podaniu prostaglandyny. Dodatkowe inseminacje można przeprowadzić w 12-godzinnych odstępach w razie wskazania.

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

Krowy wykazały stałą odpowiedź na produkt w trakcie 3 cykli leczenia. Po wstrzyknięciu 400 mg produktu w pojedynczej dawce u leczonych krów nie stwierdzono reakcji niepożądanych.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormony płciowe i modulatory układu płciowego, gonadotropiny.
Kod ATC vet: QG03GA90.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Hormon folikulotropowy z wyciągu z przysadki mózgowej świni do stosowania u bydła.

Hormon FSH inicjuje aktywność jajników, gdyż bezpośrednio pobudza dojrzewanie pęcherzyków jajnikowych. Podanie egzogenego FSH ssakom w momencie wystąpienia fali wzrostu pęcherzyków pobudza dojrzewanie wszystkich pęcherzyków o średnicy powyżej 1,7 mm, które normalnie uległyby atrezji podczas każdego cyklu rujowego. Rozwój mnogich pęcherzyków wymaga stymulacji FSH do czasu, aż osiągną dostateczną dojrzałość, by reagować na hormon luteinizujący w ostatnich etapach dojrzewania i owulacji. Zazwyczaj okres ten wynosi około 4 dni. U bydła, zapłodnione komórki jajowe powstałe w wyniku superowulacji po zastosowaniu FSH, gonadotropiny PMSG i innych czynników farmakologicznych zawierających wysokie stężenia hormonu luteinizującego wykazały zmniejszony odsetek zapłodnień. Produkt zawiera wyciąg z przysadki mózgowej świni z aktywnym FSH i mało aktywnym hormonem luteinizującym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Przy podaniu drogą iniekcji domięśniowej, hormon FSH pochodzenia świńskiego jest szybko wchłaniany z miejsca podania. Okres półtrwania wynosi 5 godzin, a hormon FSH nie jest wykrywany w krwiobiegu 12 godzin po iniekcji. Inaktywacja hormonu FSH odbywa się w wątrobie, a wydalanie odbywa się poprzez nerki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizowany proszek

Brak

Rozpuszczalnik

Woda do wstrzykiwań

Sodu chlorek

Alkohol benzylowy (E1519)

Sodu wodorotlenek

Kwas solny

6.2 Główne 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: fiołki z liofilizowanym proszkiem i rozpuszczalnikami: 4 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją 4 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Fiołki z liofilizowanym proszkiem i rozpuszczalnikami: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Roztwór po sporządzeniu: przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiołkę z proszkiem i jedną fiołkę z rozpuszczalnikami.

Liofilizowany proszek

Fiołka z bezbarwnego szkła o pojemności 20 ml (typ I), z korkiem z halogenizowanej gumy butylowej (typ I) i czerwonym kapslem typu flip-off.

Rozpuszczalnik

Fiołka z bezbarwnego szkła o pojemności 20 ml (typ I), z korkiem z halogenizowanej gumy butylowej (typ I) i żółtym kapslem typu flip-off.

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

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol Biowet Sp. z o. o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wlkp.

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

2348/14

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/02/2014
Data przedłużenia pozwolenia<{DD/MM/RRRR}> <{DD miesiąc RRRR}>.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.