

B. ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

Fiolka z proszkiem zawiera:

Substancja czynna:

Hormon folikulotropowy (FSH) 700 j.m.

Fiolka z rozpuszczalnikiem zawiera:

Substancje pomocnicze

Alkohol benzylowy 360 mg

Jeden ml sporządzonego roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Hormon folikulotropowy (FSH) 35 j.m.

Substancje pomocnicze

Alkohol benzylowy 18 mg

Proszek: liofilizowany proszek o barwie złamanej bieli.

Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny roztwór.

Sporządzony roztwór: klarowny roztwór o barwie różowawej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Indukcja superowulacji u dojrzałych płciowo jałówek i krów.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u samców, samic niedojrzałych płciowo, ciężarnego bydła lub w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po wstrzyknięciu 400 mg w pojedynczej dawce u leczonych krów nie wykryto reakcji niepożądanych. W następstwie superowulacji możliwe jest opóźnione wystąpienie kolejnej rui.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania - <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne>.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (dojrzałe płciowo samice).

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

Wyłącznie do podania domięśniowego.

Każdą fiolkę liofilizowanego proszku należy rozpuścić przy użyciu dołączonego rozpuszczalnika.

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt należy rozpuścić przy użyciu dołączonego rozpuszczalnika. Produkt należy sporządzać, a następnie usuwać przy użyciu ścisłych technik aseptycznych.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Fiolki z liofilizowanym proszkiem i rozpuszczalnikiem: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Roztwór po sporządzeniu: przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 dni.

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

Po sporządzeniu produktu, należy ustalić datę, kiedy wszelki niewykorzystany produkt pozostający w opakowaniu należy usunąć, stosując termin ważności produktu po rekonstytucji podany w ulotce informacyjnej.

Termin usunięcia należy zaznaczyć w wyznaczonym miejscu na opakowaniu.

Nie zamrażać po zmieszaniu. Należy usunąć niewykorzystany rozpuszczony produkt.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Produkt może być jedynie stosowany w przypadku zdrowych krów i dojrzałych 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.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

Główne niezgodności 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

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: Pudełko kartonowe zawierające jedną fiolkę z proszkiem i jedną fiolkę z rozpuszczalnikiem.