

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml po rekonstytucji zawiera:

Substancja czynna:

Gonadotropina surowicza kłaczcy ciężarnej (PMSG) 200 j.m.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
mannitol
disodu wodorofosforan dwuwodny
diwodorofosforan sodu dwuwodny
wodorotlenek sodu (dostosowanie pH)
kwask fosforowy (dostosowanie pH)
Rozpuszczalnik:
disodu fosforan dwuwodny
diwodorofosforan sodu dwuwodny
woda do wstrzykiwań

Liofilizat: biały do prawie białego proszek.

Rozpuszczalnik: przejrzysty, bezbarwny.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce, króliki.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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.

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego w ilościach przekraczających zalecane dawki może prowadzić do zwiększenia odsetka ciąży bliźniaczych u krów oraz trojaczków u owiec.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, owce, króliki:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anafilaksja ¹
---	--------------------------

¹Może wystąpić jak w przypadku stosowania innych produktów zawierających substancje białkowe. W takich przypadkach może być wskazane natychmiastowe podanie adrenaliny lub glikokortykosteroidów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne lub domięśniowe.

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

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nieznane.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QG03GA03.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Gonadotropina surowicy kłaczy 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.

4.3 Dane 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego z weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).
Po rekonstytucji przechowywać w temperaturze 2 °C – 8 °C.

5.4 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 halogenobutyłowej lub bromobutyłowej 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 halogenobutyłowej 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

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

496/98

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).