

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

Każdy ml po rekonstytucji zawiera:

Substancja czynna:

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

Liofilizat: biały do prawie białego proszek.

Rozpuszczalnik: przejrzysty, bezbarwny.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce, króliki.

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 umożliwiającą wykorzystanie materiału genetycznego przy zastosowaniu metod embriotransferu.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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 trojaczek 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.

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Nieznane.

Główne niezdgodności farmaceutyczne:

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

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne lub domięśniowe.

	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. Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

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

16. Dane kontaktowe

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Polska

Intervet Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

Tel.: + 48 22 18 32 200

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