

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna fiolka liofilizowanego proszku zawiera:

**Substancja czynna:**

Hormon folikulotropowy (FSH) 700 j.m.

Jedna fiolka z rozpuszczalnikiem zawiera:

**Substancja pomocnicza:**

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E1519)	360 mg

Jeden ml sporządzonego roztworu zawiera:

**Substancja czynna:**

Hormon folikulotropowy (FSH) 35 j.m.

**Substancje pomocnicze:**

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E1519)	18 mg
Woda do wstrzykiwań	
Sodu chlorek	
Sodu wodorotlenek	
Kwas solny	

Proszek: liofilizowany proszek o barwie złamanej bieli do delikatnie różowej.

Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny roztwór.

Sporządzony roztwór: klarowny roztwór o barwie różowawej.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (dojrzałe płciowo samice).

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Indukcja superowulacji u dojrzałych płciowo jałówek lub krów.

### 3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u samców oraz samic bydła niedojrzałych płciowo.

Nie stosować u ciężarnego bydła.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u 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 $\alpha$  lub analogu prostaglandyny F2 $\alpha$ .

#### 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.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (dojrzałe płciowo samice).

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Torbiele jajnikowe*, brak rui**
---	---------------------------------

\* W następstwie podania produktu w celu indukcji trzech cykli superowulacji, jednakże nie zapobiegły ciąży.

\*\* W następstwie superowulacji możliwe jest opóźnione wystąpienie kolejnej rui.

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

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas 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.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Wyłącznie do podania domięśniowego.

Każdą fiolkę liofilizowanego produktu należy rozpuścić przy użyciu dołączonego rozpuszczalnika. Produkt należy sporządzać, a następnie usuwać przy użyciu ścisłych 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 $\alpha$  lub analog prostaglandyny F2 $\alpha$  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.

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

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.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych 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:**

QG03GA90

### **4.2 Dane 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 ssaikom 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.

#### **4.3 Dane 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.

### **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

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

#### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: fiołki z liofilizowanym proszkiem i rozpuszczalnikiem: 4 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 dni.

#### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Fiołki z liofilizowanym proszkiem i rozpuszczalnikiem: 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.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiołkę z proszkiem i jedną 20 ml fiołkę z rozpuszczalnikiem.

##### 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.

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**

Vetoquinol Biowet Sp. z o. o.

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

2348/14

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/02/2014

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

**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>).