

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Folligon 200 IU/ml lyofilizát na injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Lyofilizát:

Účinná látka:

Gonadotrophinum sericum 1000 IU (alebo 5000 IU)/flašu

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

Biely lyofilizát, rozpúšťadlo je číry bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok (kravy, jalovice), ošípané (prasnice, prasničky), kozy, ovce.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

- indukcia a synchronizácia ovulácie u cyklujúcich a necyklujúcich jalovic, oviec a kôz
- zvýšenie početnosti vrhov u malých prežúvavcov
- navodenie pohlavnej zrelosti u ošípanej
- navodenie superovulácie u kráv za účelom zlepšenia genofondu použitím embryotransféru

4.3 Kontraindikácie

Žiadne kontraindikácie neboli stanovené u hlavného cieľového druhu (hovädzí dobytok: kravy a jalovice), u malých prežúvavcov (ovce, kozy), ošípaných (predpubertálne prasničky), u ktorých bolo PMSG rozsiahle používané.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Podanie množstva lieku, ktoré presahuje odporúčané dávky, môže zvýšiť výskyt dvojčiat u kráv, trojčiat u oviec a zníženie fertility u prasničiek. U niektorých samíc kôz môže opakované podávanie PMSG vyvolať tvorbu protilátok proti PMSG a narušiť tak účinnosť liečby.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Počas podávania lieku dodržiavať zásady aseptického podania.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

PMSG je prírodný hormón, ktorý je perorálne neaktívny, pretože veľké glykoproteíny, také ako PMSG, neprechádzajú pokožkou. Po náhodnom vyliatí na kožu postihnuté miesto ihneď umyť

mydlom a vodou.

Vyhnúť sa náhodnému samoinjikovaniu, ktoré môže ovplyvniť funkciu gonád.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Ako u všetkých liekov obsahujúcich proteíny, vo výnimočných prípadoch krátko po podaní sa môžu vyskytnúť reakcie anafylaktického typu. V takýchto prípadoch je odôvodnené okamžité zahájenie liečby adrenalinom alebo glukokortikoidmi.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Nepoužívať u gravidných zvierat.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Spôsob podania: intramuskulárne.

Cieľový druh	Indikácia	Dávka lieku Folligon (vyjadrené v IU PMSG)	Poznámka
Hovädzí dobytok (kravy a jalovice)	Navodenie a synchronizácia ovulácie	300-800	I.m.; po ukončení progestagénovej liečby by mali necyklujúce zvieratá dostať vyššie dávky
	Superovulácia	1500-3000	I.m.; najlepšie medzi 8.-13. dňom cyklu alebo ku koncu synchronizácie vykonávanej progestagénom
Ovce	Navodenie a synchronizácia ovulácie a zvýšenie početnosti vrhu	400-750	I.m.; na konci progestagénovej liečby. Podané dávky je potrebne prispôsobiť plemenu (nižšie dávky u plodných a vyššie u menej plodných plemien) a sezóne (vyššie dávky podať necyklujúcim, nižšie cyklujúcim ovciam)
Kozy	Navodenie a synchronizácia ovulácie	400-750	I.m.; na konci progestagénovej liečby. Podané dávky je potrebne prispôsobiť sezóne (vyššie dávky podať necyklujúcim, nižšie cyklujúcim kozám)
Ošípané (prasničky)	Navodenie pohlavnej zrelosti a synchronizácia prvého pripustenia	800	I.m.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Netýka sa.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: gonadotropíny, sérový gonadotropín
Kód ATCvet: QG03GA03

Vlastnosti lieku sú v mnohom podobné FSH (folikuly stimulujúci hormón) a LH (luteinizačný hormón).

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

PMSG je účinný gonadotropín, s dvojitým, FSH a LH účinkom. Je zložený z dvoch nekovalentných skupinových a α a β subjednotiek a silne glykolizovaný na ich CTP chvoste. Táto rozsiahla glykolizácia je dôležitým kľúčom na získanie predĺženého polčasu rozpadu v krvi, typického pre PMSG. Pretože PMSG sa viaže na FSH a LH receptory, to stimuluje rast a dozrievanie folikulov počas dní predchádzajúcich estrus a ovuláciu. Obmedzené množstvo PMSG spôsobí indukciu a synchronizáciu ovulácie u kráv a malých prežúvavcov, bez ohľadu na ich periodicitu pred liečbou. Podanie veľkého množstva PMSG spôsobí superovuláciu, tým početné blastocysty potrebné pre embryotransfer. PMSG navodzuje pohlavnú zrelosť u ošípaných.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetický profil spozorovaný následne po injekcii PMSG je charakterizovaný veľmi dlhým polčasom, vytvoreným vysokou glykolizáciou (N a O glykolizácie) PMSG molekuly. To vysvetľuje, prečo už jedna aplikácia PMSG má schopnosť podporiť rast folikulov v priebehu úplného trvania folikulárnej fázy (dĺžka 2-5 dní podľa druhu zvierat). Absorpcia PMSG je rýchla: u všetkých troch pozorovaných druhov, následne po injekcii je PMSG rýchlo absorbované z miesta vpichu a C_{max} je dosahovaný o 8 hodín (ošípaná/ovca) alebo o 16 hodín (hovädzí dobytok) po injekcii. Biodostupnosť následne po i.m. injekcii (v porovnaní s i.v. aplikáciou) je vysoká u všetkých druhov (hovädzí dobytok: 72%, ošípaná 71,3%, ovca 92,6%).

PMSG sa vylučuje pomaly: polčas eliminácie bol preukázaný v rozmedzí 34-150 hodín, podľa druhu zvierat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Manitol

Dihydráthydrogenfosforečnanu disodného

Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Hydroxid sodný/kyselina fosforečná (*na úpravu pH*)

Voda na injekciu

Rozpúšťadlo:

Dihydráthydrogenfosforečnanu disodného

Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Hydroxid sodný/kyselina fosforečná (*na úpravu pH*)

Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 24 hodín chladničky (2°C - 8°C).

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát:

Liekovky 5 ml (pre všetky sily) z číreho skla uzatvorené gumenou prepichovacou zátkou a hliníkovým viečkom.

Rozpúšťadlo:

5 ml rozpúšťadla v liekovke z číreho skla s objemom 5 ml, uzatvorené gumenou prepichovacou zátkou a hliníkovým viečkom.

25 ml rozpúšťadla v liekovke z číreho skla s objemom 30 ml, uzatvorené gumenou prepichovacou zátkou a hliníkovým viečkom.

Priložená písomná informácia pre používateľov v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia:

5 x 1000 IU + 5 x 5 ml rozpúšťadla

1 x 5000 IU + 1 x 25 ml rozpúšťadla

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/044/10-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

13.10.2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Folligon 200 IU/ml lyofilizát na injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Lyofilizát:

Účinná látka:

Gonadotrophinum sericum 1000 IU (alebo 5000 IU)/flašu

Vehikulum:

Bezvodé vehiculum do 100 %

Rozpúšťadlo:

Natrii hydrogenophosphas dihydricus

Natrii dihydrogenophosphas dihydricus

Natrii hydroxidum/Acidum phosphoricum

Aqua pro iniectioe

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 x 1000 IU + 5 x 5 ml rozpúšťadla

(1 x 5000 IU + 1 x 25 ml rozpúšťadla)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (kravy, jalovice), ošípané (prasnice, prasničky), kozy, ovce.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodné podanie lieku a kontakt so sliznicou je nebezpečné – pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: 24 hodín v chladničke (2°C - 8°C).

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/044/10-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Štítok - lyofilizát}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Folligon
lyofilizát

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Gonadotrophinum sericum 1000 IU / fľašu
(5000 IU/ fľašu)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii do: ...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Štítok - rozpúšťadlo}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Folligon
rozpúšťadlo

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Natrii hydrogenophosphas dihydricus
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus
Natrii hydroxidum/acidum phosphoricum
Aqua pro iniectione

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

5 ml
(25 ml)

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

5. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

6. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Folligon 200 IU/ml lyofilizát na injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko
Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, D-85716 Unterschleissheim, Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Folligon 200 IU/ml lyofilizát na injekčný roztok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Lyofilizát:

Účinná látka:

Gonadotrophinum sericum 1000 IU (alebo 5000 IU)/fľašu

Vehikulum:

Bezvodé vehiculum do 100 %

Rozpúšťadlo:

Dihydrát hydrogenfosforečnanu disodného

Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Hydroxid sodný/kyselina fosforečná

Voda na injekciu

Biely lyofilizát, rozpúšťadlo je číry bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

- indukcia a synchronizácia ovulácie u cyklujúcich a necyklujúcich jalovic, oviec a kôz
- zvýšenie početnosti vrhov u malých prežúvavcov
- navodenie pohlavnej zrelosti u ošípanej
- navodenie superovulácie u kráv za účelom zlepšenia genofondu použitím embryotransféru

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne kontraindikácie neboli stanovené u hlavného cieľového druhu (hovädzí dobytok: kravy a jalovice), u malých prežúvavcov (ovce, kozy), ošípaných (predpubertálne prasničky), u ktorých bolo PMSG rozsiahle používané.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Ako u všetkých liekov obsahujúcich proteíny, vo výnimočných prípadoch krátko po podaní sa môžu vyskytnúť reakcie anafylaktického typu. V takýchto prípadoch ihneď je odôvodnené okamžité zahájenie liečby adrenalinom alebo glukokortikoidmi.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (kravy, jalovice), ošípané (prasnice, prasničky), kozy, ovce.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Cieľový druh	Indikácia	Dávka lieku Folligon (vyjadrené v IU PMSG)	Poznámka
Hovädzí dobytok (kravy a jalovice)	Navodenie a synchronizácia ovulácie	300-800	I.m.; po ukončení progestagénovej liečby by mali necyklujúce zvieratá dostať vyššie dávky
	Superovulácia	1500-3000	I.m.; najlepšie medzi 8.-13. dňom cyklu alebo ku koncu synchronizácie vykonávanej progestagénom
Ovce	Navodenie a synchronizácia ovulácie a zvýšenie početnosti vrhu	400-750	I.m.; na konci progestagénovej liečby. Podané dávky je potrebné prispôsobiť plemenu (nižšie dávky u plodných a vyššie u menej plodných plemien) a sezóne (vyššie dávky podať necyklujúcim, nižšie cyklujúcim ovciam)
Kozy	Navodenie a synchronizácia ovulácie	400-750	I.m.; na konci progestagénovej liečby. Podané dávky je potrebné prispôsobiť sezóne (vyššie dávky podať necyklujúcim, nižšie cyklujúcim kozám)
Ošípané (prasničky)	Navodenie pohlavnej zrelosti a synchronizácia prvého pripustenia	800	I.m.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Podávať intramuskulárne.

Počas podávania lieku dodržiavať zásady aseptického podania.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 24 hodín v chladničke (2°C - 8°C).

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na vonkajšom obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Podanie množstva lieku, ktoré presahuje odporúčané dávky, môže zvýšiť výskyt dvojčiat u kráv, trojčiat u oviec a zníženie fertility u prasničiek. U niektorých samíc kôz môže opakované podávanie PMSG vyvolať tvorbu protilátok proti PMSG a narušiť tak účinnosť liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Počas podávania lieku dodržiavať zásady aseptického podania.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

PMSG je prírodný hormón, ktorý je perorálne neaktívny, pretože veľké glykoproteíny, také ako PMSG, neprechádzajú pokožkou. Po náhodnom vyliatí na kožu postihnuté miesto ihneď umyť mydlom a vodou.

Vyhnúť sa náhodnému samoinjikovaniu, ktoré môže ovplyvniť funkciu gonád.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Nepoužívať u gravidných zvierat.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

5 x 1000 IU + 5 x 5 ml rozpúšťadla

1 x 5000 IU + 1 x 25 ml rozpúšťadla

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh: