

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА
№ 0022-2147-08.01.2014

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FOLLIGON 1000 IU

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един флакон съдържа:

Активна субстанция:

Gonadotrophin, equine serum (PMSG)	1000 IU
------------------------------------	---------

Експципиенти:

Anhydrous freeze –dried excipients	до	100 %
------------------------------------	----	-------

Разтворител:

1 ml съдържа:

Aqueous phosphate buffer	до	100 %
--------------------------	----	-------

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6. 1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, свине, кози, овце, зайци, норки и елени.

4.2. Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За предизвикване и синхронизация на овулацията при крави, юници, овце и кози в еструс и извън еструс; увеличаване броя на приплодите при овце и кози; предизвикване на първи еструс при ремонтни свине-майки; свръховулация при говеда, за максимално разпределение на генетичния материал при трансплантацията на ембриони.

4.3. Противопоказания

Няма.

4.4. Специални предпазни мерки за животните, за които е предназначен ВМП

При приложението на по-високи дози от препоръчаните може се увеличат случаите на близнене при кравите, случаите на три плода при овце и намаляване фертилността при ремонтни свине-майки. Повторното приложение на PMSG при кози може да предизвика продукция на антитела при отделни женски индивиди, което повлиява ефективността от терапията.

4.5. Специални предпазни мерки за употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки залицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

PMSG е естествен хормон, който приложен перорално е неактивен поради това, че големите глюкопротеини, като PMSG не преминават през кожата. При инцидентното разливане върху кожата, мястото трябва незабавно да се измие с вода и сапун.

Тъй като инжектирането на PMSG може да повлияе на половите функции, трябва да се прилага внимателно и да се избягва самоинжектирането. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6. Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Както при всички продукти съдържащи протеин, в редки случаи може да се появят анафилактични реакции, много скоро след приложението. В такива случаи трябва да се приложи лечение с адреналин или глюкокортикоиди.

Трябва да се спазват строги асептични условия при инжектирането на продукта.

4.7. Употреба по време на бременност и лактация

Не се прилага по време на бременност.

4.8. Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9. Доза и начин на приложение

Интрамускулно или подкожно инжектиране.

Видове животни	Показания	Дози на Folligon (изразени в I.U. PMSG)	Забележка
Говеда (крави и юници)	Предизвикване и синхронизация на овулацията Свръховулация	300-800 1500-3000	i.m.: на края на прогестаген терапията животните преди еструс трябва да получат по-висока доза i.m.: за предпочитане между 8 и 13 ден от еструса или към края на прогестаген терапията на животните за синхронизация на овулацията
Овце	Предизвикване и синхронизация на овулацията и увеличаване на броя на приплодите	400-750	i.m.: на края на прогестаген терапията. Дозите за приложение зависят от плодовитостта на животните (по-ниски дози при плодовитите животни, сравнени с неплодовитите) и от сезона

			(по-високи дози трябва да се приложат при животните извън еструс, в сравнение с тези в еструс)
Кози	Предизвикване и синхронизация на овулацията	400-750	i.m.: на края на прогестаген терапията. Дозите за приложение зависят от сезона (по-високи дози трябва да се приложат при животните извън еструс, в сравнение с тези в еструс)
Свине (ремонтни свине-майки)	Предизвикване на еструс и синхронизация на първо заплъждане	800	i.m.
Елени	Оптимизация на фертилитета	200	Червени елени i.m.: на края на прогестаген терапията.
		50	Червенокафяви елени i.m.: на края на прогестаген терапията
Норки	Предизвикване на възприемчивост и оптимизация на репродуктивността	100	Двукратно с интервал от 2 дни
Зайци	Предизвикване на възприемчивост и оптимизация на репродуктивността	30-40	i.m./s.c.
		8-25	при първо раждане i.m./s.c. при многократни раждания

4.10. Преозирание (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма налични данни.

4.11. Карентни срокове

Мляко: нула дни.

Месо: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Полови хормонин и модулатори на половата система.
Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код : QG03GA03.

5.1. Фармакодинамични свойства

PMSG е силен гонадотропин с двойна фоликулостимулираща (FSH) и лутенизираща (LH) активност. Изграден е от две нековалентно свързани алфа и бета субединици и глюкозилатен СТР край. Тази висока глюкозилация е важен момент за създаване на продължителен период на полуразпад в кръвта, характерен за PMSG. Тъй като PMSG е свързан с FSH и LH рецепторите, това стимулира растежа на фоликулите и зреенето им в дните преди еструса и овулацията. Прилагането на ниски дози от PMSG предизвиква и синхронизира овулацията при говеда и дребни преживни, независимо от тяхния цикличност преди лечението. Прилагането на малко по-високи дози усилва степента на овулацията и броя на приплодите. Прилагането на високи дози предизвиква

свърховуляция, като се образуват многобройни бластоцисти, необходими при трансплантацията на ембриони. PMSG предизвиква също и първи еструс при свине.

5.2. Фармакокинетични особености

Фармакокинетичните свойства наблюдавани след инжективното приложение на PMSG се характеризират с много дълъг период на полуразпад, дължащ се на високата глюкосилация (N и O глюкосилация) на PMSG молекулата. Това също обяснява защо еднократното приложение на PMSG има способност да поддържа растежа на фоликулите през цялото време на фоликулната фаза (от 2 до 5 дни продължителност в зависимост от видовете животни).

Абсорбцията на PMSG е бърза. При всичките три вида изследвания, след инжектирането на PMSG той се абсорбира бързо от мястото на инжектирането и максимална концентрация – C_{max} достига до 8 часа при прасета и овце и до 16 часа при говеда. Бионаличността след интрамускулно инжектиране (в сравнение с интравенозното) е висока, при всички видове животни (говеда: 72%, прасета: 71,3% и при овце: 92,6%)..

PMSG елиминацията е бавна. Времето на полуразпад е между 34 и 150 часа, в зависимост от видовете животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на ексципиентите

Прах:

Manitol, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogenphosphate dihydrate

Разтворител:

Disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogenphosphate dihydrate, water for injections.

6.2. Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3. Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след разтваряне: 24 часа при температура 2 °C- 8 °C.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C- 8 °C).

6.5. Вид състав на първичната опаковка

a. Folligon 1000 IU

Льофилизиран прах в стъклен безцветен флакон от 5 ml, затворен с халогенбутил гумена тапа и запечатан с кодирана алуминиева капачка.

b. Разтворител

Разтворител в стъклен безцветен флакон (5, 10 и 25 в 30 ml), затворен с халогенбутил гумена тапа и запечатани с алуминиева капачка.

6.6. Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V
Wim de Koeerverstraat 35
5831 AN BOXMEER
The Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2147-08.01.2014

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

08.05.2008

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/11/2013

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо


ПРОФ. ПЛАМЕН МОДЛОВ:
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

За Изпълнителен директор:

Зам. Изп. директор:

Заповед за заместване №

Михаил Кочев
72 Р-81