

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Folligon 1 000 TV, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 liofilizato buteliuke yra:

veikliosios medžiagos:

kumelių kumelių kraujo serumo gonadotropino (KKKSG) 1 000 TV;

pagalbinių medžiagų:

bevandinių liofilizuotų pagalbinių medžiagų iki 100 %.

Skiediklyje yra: vandeninio fosfatinio buferio iki 100 %.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės, ožkos, avys, triušiai, audinės ir elniai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Rujojančioms ir nerujojančioms karvėms, telyčioms, ožkoms ir avims, rujai sukelti ir sinchronizuoti. Avims atvedamų ėriukų skaičiui didinti. Kiaulėms lytinei brandai skatinti. Karvėms superovuliacijai sukelti, norint padidinti didelės genetinės vertės embrionų transplantacijos efektyvumą. Triušėms, audinėms ir elnėms vaisingumui gerinti.

4.3. Kontraindikacijos

Pagrindinių paskirties rūšių gyvūnams (karvėms, telyčioms, avims, ožkoms, nerujojančioms kiauclaitėms), kuriems buvo taikytas gydymas KKKSG, kontraindikacijų nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Didesnės nei rekomenduotinos dozės gali padidinti dvynukų tikimybę karvėms, trynukų avims, sumažinti kiauclaičių vaisingumą. Dėl pakartotino KKKSG naudojimo kai kurioms ožkoms gali susidaryti gydymo efektyvumą mažinantys KKKSG antikūnai. Švirkščiant būtina laikytis aseptikos reikalavimų.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Kumelių kumelių kraujo serumo gonadotropinas yra natūralus hormonas, neveikiantis *per os*, be to didelės molekulinės masės glikoproteinai, tokie kaip KKKSG, neprasiskverbia per odą. Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nuplauti vandeniu ir muilu.

Vaistą būtina naudoti apdairiai, nes įsišvirkštus KKKSG, gali sutrikti lytinių liaukų funkcija.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retai gali pasitaikyti anafilaksinės reakcijos. Tokiu atveju į veną ar į raumenis nedelsiant reikia švirkšti adrenalino arba glukokortikoidų.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingoms patelėms.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Liofilizatą atskiedus specialiu skiedikliu, suspensiją reikia švirkšti į raumenis arba po oda.

Gyvūnų patelė	Indikacija	Naudojimas ir dozės
Karvei / telyčiai	Rujai sukelti ir sinchronizuoti Superovuliacijai sukelti	300–800 TV švirkšti į raumenis. Gydymo progestagenais pabaigoje neruojančioms gyvuliams reikia švirkšti didesnę dozę. 1 500–3 000 TV švirkšti į raumenis, 8–13 lytinio ciklo dieną arba baigiant naudoti progestagenus.
Aviai	Rujai sukelti ir sinchronizuoti, atsivedamų jauniklių skaičiui didinti	400–750 TV švirkšti į raumenis, baigus naudoti progestagenus. Aukšto produktyvumo arba rujojančioms avims reikia švirkšti mažesnę dozę nei mažo produktyvumo arba neruojančioms avims.
Ožkai	Rujai sukelti ir sinchronizuoti	400–750 TV švirkšti į raumenis, baigus naudoti progestagenus. Rujojančioms ožkoms reikia švirkšti mažesnę dozę nei neruojančioms.
Kiaulaitei	Lytinei brandai skatinti ir pirmai rujai sinchronizuoti	800 TV švirkšti į raumenis.
Elnei	Vaisingumui gerinti	Tauriojo elnio patelei: 200 TV švirkšti į raumenis, baigus naudoti progestagenus. Danieliaus patelei: 50 TV švirkšti į raumenis, baigus naudoti progestagenus.
Audinei	Vaisingumui gerinti	100 TV švirkšti į raumenis 2 kartus kas 2 paros.
Triuše	Vaisingumui gerinti	30–40 TV švirkšti į raumenis ar po oda pirmadėlei triuše. 8–25 TV švirkšti į raumenis ar po oda daugiau nei vieną kartą vedusiai triuše.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nežinomas.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: lytiniai hormonai ir lytinę sistemą veikiantys vaistai.
ATCvet kodas: QG03GA03.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Kumelių kumelių kraujo serumo gonadotropinas – stipriai veikiantis gonadotropinas, pasižymintis folikulus stimuliuojančio (FSH) ir liuteinizuojančio (LH) hormono poveikiu. Sudarytas iš dviejų nekovalentinių alfa ir beta dalių, todėl karboksiterminalinio peptido uodega yra smarkiai glikozilinama. Dėl intensyvaus glikozilinimo KKKSG būdingas ilgesnis pusinės eliminacijos iš kraujo laikas. Prisijungęs prie FSH ir LH receptorių stimuliuoja folikulų augimą ir brendimą prieš rują ir ovuliaciją. Nedidelis KKKSG kiekis karvėms, telyčioms ir smulkiems atrajotojams sukelia ir synchronizuoja rują, nepriklausomai nuo jų lytinio cikliškumo iki gydymo. Šiek tiek didesnis KKKSG kiekis nežymiai skatina ovuliaciją ir didina vaisingumą. Didelis KKKSG kiekis sukelia superovuliaciją, todėl galima išgauti embrionų transplantacijai reikalingų daug blastocistų. KKKSG taip pat greitina kiaulaičių lytinę brandą.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštas preparatas dėl smarkaus KKKSG molekulės glikozilinimo (N- ir O-glikozilinimas) pasižymi ilgu pusinės eliminacijos laiku. Todėl vienos KKKSG injekcijos užtenka stimuliuoti folikulų augimą visos folikulinės fazės metu (2–5 d., priklausomai nuo gyvūnų rūšies).

Visų trijų tirtų rūšių gyvūnų organizme sušvirkštas preparatas greitai rezorbuojasi. Didžiausia gonadotropino koncentracija susidarė po 8 val. (kiaulėms ir avims) arba 16 val. (karvėms). Visų rūšių gyvūnams švirkštus į raumenis biologinis prieinamumas buvo didesnis nei švirkštus į veną ir buvo: galvijų – 72 %, kiaulių – 71,3 %, avių – 92,6 %.

KKKSG išsiskiria lėtai, nes nustatyta, kad pusinės eliminacijos laikas yra 34–150 val., priklausomai nuo gyvulių rūšies.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Liofilizato:

manitolis, dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, natrio hidroksidas (pH subalansuoti), fosforo rūgštis (pH subalansuoti), injekcinis vanduo (pėdsakai).

Skiediklio:

dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, natrio hidroksidas (pH subalansuoti), fosforo rūgštis (pH subalansuoti), injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Bespalvio stiklo 5 ml talpos liofilizato buteliukai ir bespalvio stiklo 5 ml talpos skiediklio buteliukai po 5 ml skiediklio, užkimšti halogenbutilinės arba brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 5 liofilizato ir 5 skiediklio buteliukus.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nyderlandai

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1473/001

9. REGISTRACIJOS / PERREGISTRACIJOS DATA

Registracijos data: 2002-08-28.
Perregistracijos data: 2008-10-13.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2014-03-12

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Folligon 1 000 TV, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai
Gonadotropinum sericum equinum

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 liofilizato buteliuke yra:
veikliosios medžiagos:
Gonadotropinum sericum equinum 1 000 TV.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 liofilizato ir 5 skiediklio buteliukai.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, kiaulės, ožkos, avys, triušiai, audinės ir elniai.

6. INDIKACIJOS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinę lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis arba po oda.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinę lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atskiedus būtina sunaudoti per 24 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1473/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIOFILIZATO BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Folligon 1 000 TV, liofilizatas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Gonadotropinum sericum equinum 1 000 TV

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 000 TV

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m., s.c.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atskiedus būtina sunaudoti per 24 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
SKIEDIKLIO BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Skiediklis

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

5 ml

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

6. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

INFORMACINIS LAPELIS

Folligon 1 000 TV, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

arba

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Folligon 1 000 TV, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 liofilizato buteliuke yra:

veikliosios medžiagos:

kumelių kumelių kraujo serumo gonadotropino (KKKSG) 1 000 TV;

pagalbinių medžiagų:

bevandenių liofilizuotų pagalbinių medžiagų iki 100 %.

Skiediklyje yra: vandeninio fosfatinio buferio iki 100 %.

4. INDIKACIJA (-OS)

Rujojančioms ir nerujojančioms karvėms, telyčioms, ožkoms ir avims, rujai sukelti ir sinchronizuoti.

Avims atsivedamų jauniklių skaičiui didinti.

Kiaulėms lytinei brandai skatinti.

Karvėms superovuliacijai sukelti, siekiant padidinti didelės genetinės vertės embrionų transplantacijos efektyvumą. Triušėms, audinėms ir elnėms vaisingumui gerinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Pagrindinių paskirties rūšių gyvūnams (karvėms, telyčioms, avims, ožkoms, nerujojančioms kiaulaitėms), kuriems buvo taikytas gydymas KKKSG, kontraindikacijų nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retai gali pasitaikyti anafilaksinės reakcijos. Tokiu atveju į veną ar į raumenis nedelsiant reikia švirkšti adrenalino arba glukokortikoidų.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, kiaulės, ožkos, avys, triušiai, audinės ir elniai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Liofilizatą atskiedus specialiu skiedikliu, suspensiją reikia švirkšti į raumenis arba po oda.

Gyvūnų patelė	Indikacija	Naudojimas ir dozės
Karvei / telyčiai	Rujai sukelti ir sinchronizuoti	300–800 TV švirkšti į raumenis. Gydomo progestagenais pabaigoje nerujojantiems gyvuliams reikia švirkšti didesnę dozę.
	Superovuliacijai sukelti	1 500–3 000 TV švirkšti į raumenis, 8–13 lytinio ciklo dieną arba baigiant naudoti progestagenus.
Aviai	Rujai sukelti ir sinchronizuoti, atsivedamų jauniklių skaičiui didinti	400–750 TV švirkšti į raumenis, baigus naudoti progestagenus. Aukšto produktyvumo arba rujojančioms avims reikia švirkšti mažesnę dozę nei mažo produktyvumo arba nerujojančioms avims.
Ožkai	Rujai sukelti ir sinchronizuoti	400–750 TV švirkšti į raumenis, baigus naudoti progestagenus. Rujojančioms ožkoms reikia švirkšti mažesnę dozę nei nerujojančioms.
Kiaulaitei	Lytinei brandai skatinti ir pirmai rujai sinchronizuoti	800 TV švirkšti į raumenis.
Elnei	Vaisingumui gerinti	Tauriojo elnio patelei: 200 TV švirkšti į raumenis, baigus naudoti progestagenus. Danieliaus patelei: 50 TV švirkšti į raumenis, baigus naudoti progestagenus.
Audinei	Vaisingumui gerinti	100 TV švirkšti į raumenis 2 kartus kas 2 paros.
Triuše	Vaisingumui gerinti	30–40 TV švirkšti į raumenis ar po oda pirmadėlei triuše. 8–25 TV švirkšti į raumenis ar po oda daugiau nei vieną kartą vedusiai triuše.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Didesnės nei rekomenduotinos dozės gali padidinti dvynukų tikimybę karvėms, trynukų avims, sumažinti kiaulaičių vaisingumą. Dėl pakartotino KKKSG naudojimo kai kurioms ožkoms gali susidaryti gydymo efektyvumą mažinantys KKKSG antikūnai.

Švirkščiant būtina laikytis aseptikos reikalavimų.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms.

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Kumelių kumelių kraujo serumo gonadotropinas yra natūralus hormonas, neveikiantis *per os*, be to didelės molekulinės masės glikoproteinai, tokie kaip KKKSG, neprasiskverbia per odą. Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nuplauti vandeniu ir muilu.

Vaistą būtina naudoti apdairiai, nes įšvirkštus KKKSG, gali sutrikti lytinių liaukų funkcija.

Atsitiktinai įšvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2014-03-12

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama su veterinariniu receptu.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.