

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Folltropin 700 UI Polvere e Solvente per soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un flacone di polvere contiene:

Sostanza attiva:

Ormone follicolo-stimolante (FSH) 700 UI

Un flacone di solvente contiene:

Eccipiente:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcol benzilico (E1519)	360 mg

Un ml di soluzione ricostituita contiene:

Sostanza attiva:

Ormone follicolo-stimolante (FSH) 35 UI

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcol benzilico (E1519)	18 mg
Acqua per soluzione iniettabile	
Cloruro di sodio	
Idrossido di sodio	
Acido idrocloridrico	

Polvere: polvere liofilizzata di colore da biancastro a leggermente rosa.

Solvente: soluzione limpida e incolore.

Soluzione ricostituita: soluzione limpida, leggermente rosa.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino (femmina matura a livello riproduttivo).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per indurre la superovulazione in manze mature a livello riproduttivo o vacche.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare nei bovini maschi e in femmine non mature a livello riproduttivo.

Non usare in bovine gravide.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente in manze mature o vacche clinicamente sane, normalmente cicliche. Esiste una vasta gamma di risposte alla superovulazione tra gli animali. Potrebbe esservi una piccola percentuale di *non-responder* in ogni gruppo trattato.

La raccolta di embrioni normalmente inizia al giorno 7 dall'osservazione dell'estro o dalla prima inseminazione. Prima dell'inseminazione e della raccolta di embrioni fertilizzati da questi animali, dovrà essere indotto l'estro con prostaglandina F2 α o un analogo della prostaglandina F2 α .

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Al fine di evitare l'autoiniezione, è necessario prestare la massima attenzione quando si maneggia il prodotto. L'autoiniezione accidentale di FSH può causare effetti biologici nelle donne e al feto. In caso di autoiniezione accidentale in donne gravide o nelle quali non sia noto un eventuale stato di gravidanza, è necessario rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Specie di destinazione: bovino (femmina matura a livello riproduttivo).

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Cisti ovariche*, Ritardo nel ritorno in calore**
--	--

*Successivamente alla somministrazione per tre cicli di superovulazione, ma ciò non ha impedito la gravidanza.

**È possibile un ritardo nel ritorno in calore a seguito della superovulazione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Studi di laboratorio con FSH su topi e conigli hanno evidenziato embriotossicità/fetotossicità. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita. Non usare in bovine gravide.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Solo per somministrazione intramuscolare.

Sciogliere ogni flacone di polvere con l'apposito solvente. La ricostituzione e il successivo prelievo del prodotto devono essere eseguiti seguendo rigorose misure di asepsi.

Regime di somministrazione:

Iniziare le iniezioni tra l'8° e il 10° giorno dall'osservazione o dall'induzione dell'estro.

Somministrare 2,5 ml (87,5 U.I.) del prodotto per via intramuscolare, due volte al giorno, per 4 giorni.

In concomitanza con la 6^a dose del prodotto, somministrare prostaglandina F2α o un analogo della prostaglandina F2α, alla dose raccomandata dal rispettivo produttore, per indurre la luteolisi.

Procedere all'inseminazione degli animali 12 e 24 ore successivamente all'insorgere dell'estro, o 60 e 72 ore dopo il trattamento con prostaglandina. Possono essere realizzate ulteriori inseminazioni a intervalli di 12 ore, se indicato.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Le vacche hanno risposto al prodotto in maniera uniforme durante una serie di 3 trattamenti. Non sono stati registrati effetti avversi nelle vacche trattate dopo l'iniezione di 400 mg del prodotto come dosaggio singolo.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carne e frattaglie: Zero giorni. Latte:
Zero ore.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QG03GA90

4.2 Farmacodinamica

Ormone follicolo-stimolante da un estratto di ghiandole pituitarie di suini per l'utilizzo nel bestiame.

FSH è l'iniziatore dell'attività ovarica, in quanto promuove direttamente la crescita dei follicoli ovarici. La somministrazione di FSH esogeno a mammiferi al momento della comparsa dell'onda follicolare stimola la crescita di tutti i follicoli dal diametro superiore a 1,7 mm, che normalmente andrebbero incontro ad atresia nel corso di ogni ciclo estrale. La crescita multipla dei follicoli richiede la stimolazione degli FSH fino a quando sono abbastanza maturi da rispondere a LH per le fasi finali della maturazione e dell'ovulazione. Ciò impiega normalmente un periodo di circa 4 giorni. Per quanto riguarda il bovino, ovuli fertilizzati prodotti da superovulazione con FSH, PMSG e altri agenti farmacologici contenenti elevate concentrazioni di LH hanno mostrato una riduzione della fertilizzazione. Il prodotto contiene estratti pituitari suini con attività di FSH e bassa attività di LH.

4.3 Farmacocinetica

Quando somministrato per iniezione intramuscolare, l'FSH di origine suina è assorbito rapidamente dal sito di iniezione. Possiede un'emivita di 5 ore e l'FSH non può essere rilevato nel flusso sanguigno 12 ore dopo l'iniezione. L'FSH è inattivato nel fegato, quindi escreto dai reni.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri prodotti veterinari, escluso il solvente fornito per l'uso con il prodotto medicinale veterinario.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: flaoni di polvere liofilizzata e solvente: 4 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 4 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Flaoni di polvere liofilizzata e solvente: non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Soluzione ricostituita: conservare in frigorifero (2 – 8 °C).

Conservare i flaoni nel confezionamento esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente un flacone di polvere e un flacone da 20 ml di solvente.

Polvere liofilizzata

Facone di vetro trasparente (Tipo I) da 20 ml, con tappo in gomma alobutilica (Tipo I) e cappuccio flip-off rosso.

Solvente

Facone di vetro trasparente (Tipo I) da 20 ml, con tappo in gomma alobutilica (Tipo I) e cappuccio flip-off giallo.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vétoquinol Italia S.r.l.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 103739013

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 9 maggio 2005

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA ESTERNA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Folltropin 700 UI Polvere e Solvente per soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Flacone di polvere: 700 UI FSH

3. CONFEZIONI

1 flacone di polvere e 1 flacone di solvente

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (femmina matura a livello riproduttivo)

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo per uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e frattaglie: Zero giorni. Latte: Zero ore.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/yyyy}

Dopo la ricostituzione, usare entro 4 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Flaconi di polvere liofilizzata e solvente: non conservare a temperatura superiore ai 25 °.
Soluzione ricostituita: Conservare in frigorifero (2 - 8°C).

Conservare i flaconi nel confezionamento esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vétoquinol Italia S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 103739013

15. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONE IN VETRO TRASPARENTE DI 20ML (FSH)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Folltropin

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni flacone da 20 ml contiene FSH equivalente a 700 UI

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro 4 giorni.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONE IN VETRO TRASPARENTE DI 20ML (SOLVENTE)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Folltropin solvente per soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

20ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Folltropin 700 UI Polvere e Solvente per soluzione iniettabile

2. Composizione

Un flacone di polvere contiene:

Principi attivi:

Ormone follicolo-stimolante (FSH) 700 UI

Un flacone di solvente contiene:

Eccipienti

Alcol benzilico 360 mg

Un ml di soluzione ricostituita contiene:

Principi attivi:

Ormone follicolo-stimolante (FSH) 35 UI

Eccipienti

Alcol benzilico 18 mg

Polvere: Polvere liofilizzata di colore da biancastro a leggermente rosa.

Solvente: Soluzione limpida e incolore.

Soluzione ricostituita: soluzione limpida, leggermente rosa.

3. Specie di destinazione

Bovino (femmina matura a livello riproduttivo).

4. Indicazioni per l'uso

Per indurre la superovulazione in manze mature a livello riproduttivo o vacche.

5. Controindicazioni

Non usare nei maschi, in bovine non mature a livello riproduttivo o gravide, o nei casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente in vacche clinicamente sane e manze mature normalmente cicliche. Esiste una vasta gamma di risposte alla superovulazione tra gli animali. Potrebbe esservi una piccola percentuale di *non-responder* in ogni gruppo trattato.

La raccolta di embrioni normalmente inizia al giorno 7 dall'osservazione dell'estro o dalla prima inseminazione. Prima dell'inseminazione e della raccolta di embrioni fertilizzati da questi animali, dovrà essere indotto l'estro con prostaglandina F2 α o un analogo della prostaglandina F2 α .

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Al fine di evitare l'autoiniezione, è necessario prestare la massima attenzione quando si maneggia il prodotto. L'autoiniezione accidentale di FSH può causare effetti biologici nelle donne e al feto. In caso di autoiniezione accidentale in donne gravide o nelle quali non sia noto un eventuale stato di gravidanza, è necessario rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza:

Studi di laboratorio con FSH su topi e conigli hanno evidenziato embriotossicità/fetotossicità. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita. Non usare in bovine gravide.

Sovradosaggio:

Le vacche hanno risposto al prodotto in maniera uniforme durante una serie di 3 trattamenti. Non sono stati registrati effetti avversi nelle vacche trattate dopo l'iniezione di 400 mg del prodotto come dosaggio singolo.

Incompatibilità principali:

Non mescolare con altri prodotti medicinali veterinari ad eccezione del solvente fornito per l'uso del prodotto medicinale veterinario.

7. Eventi avversi

Specie di destinazione: bovino (femmina matura a livello riproduttivo).

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Cisti ovariche*, Ritardo nel ritorno in calore**
---	--

*Successivamente alla somministrazione per tre cicli di superovulazione, ma ciò non ha impedito la gravidanza.

**È possibile un ritardo nel ritorno in calore a seguito della superovulazione.

Non sono state riscontrate reazioni avverse nelle vacche in seguito all'iniezione di 400 mg come dosaggio singolo.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Solo per somministrazione intramuscolare.

Sciogliere ogni flacone di polvere del prodotto con l'apposito solvente.

Regime di somministrazione:

Iniziare le iniezioni tra l'8° e il 10° giorno dall'osservazione o dall'induzione dell'estro. Somministrare 2,5 ml (87,5 UI) del prodotto per via intramuscolare, due volte al giorno, per 4 giorni. In concomitanza con la 6ª dose del prodotto, somministrare prostaglandina F2α o un analogo della prostaglandina F2α, alla dose raccomandata dal rispettivo produttore, per indurre la luteolisi.

Fecondare gli animali 12 e 24 ore successivamente all'insorgere dell'estro, o 60 e 72 ore dopo il trattamento con prostaglandina. Possono essere realizzate ulteriori inseminazioni a intervalli di 12 ore.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Sciogliere il prodotto solo con l'apposito solvente. Impiegare rigorose misure di asepsi quando si prepara e si preleva il prodotto.

10. Tempi di attesa

Carne e frattaglie: Zero giorni. Latte:
Zero ore.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Flaconi di polvere liofilizzata e solvente: non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Soluzione ricostituita: Conservare in frigorifero (2 – 8 °C).

Conservare i flaconi nel confezionamento esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 4 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Dopo ricostituzione è necessario, considerato il periodo di validità in uso riportato su questo foglietto illustrativo, calcolare la data in cui il prodotto che non viene utilizzato deve essere eliminato. Questa data deve essere scritta nell'apposito spazio presente sull'etichetta.

Non congelare dopo la miscelazione. Eliminare qualsiasi porzione non utilizzata della soluzione ricostituita.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

A.I.C. 103739013

Confezione: scatola di cartone contenente un flacone di polvere e un flacone da 20 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Luigi Galvani 18

47122 Forlì (FC)

Italia

Tel. 0543 462411- Email: italy_farmacovigilanza@vetoquinol.com

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vétoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200

Lure

Francia