

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Folltropin 700 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Eine Durchstechflasche mit gefriergetrocknetem Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Follitropin (vom Schwein)	700 IE
---------------------------	--------

Eine Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält:

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)	360 mg
-----------------------	--------

1 ml der rekonstituierten Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Follitropin (vom Schwein)	35 IE
---------------------------	-------

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)	18 mg
-----------------------	-------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Pulver: Gefriergetrocknetes weißliches Pulver

Lösungsmittel: Klare, farblose Lösung

Rekonstituierte Lösung: Klare, rosastichige Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind (fortpflanzungsreife weibliche Tiere).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Induktion einer Superovulation bei fortpflanzungsreifen Färsen oder Kühen.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei männlichen Tieren und nicht fortpflanzungsreifen weiblichen Tieren.
Nicht bei trächtigen Rindern anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel sollte nur bei klinisch gesunden Kühen und fortpflanzungsreifen Färsen mit normalem Zyklusverlauf angewendet werden. Die Reaktion auf die Behandlung zur Induktion einer Superovulation kann von Tier zu Tier sehr unterschiedlich sein. In jeder behandelten Herde besteht die Möglichkeit, dass ein geringer Teil der Tiere nicht auf die Behandlung anspricht.

Die Entnahme der Embryonen beginnt normalerweise am 7. Tag nach der beobachteten Brunst oder nach der ersten Besamung.

Bei den Tieren muss jeweils vor der Besamung und vor der Entnahme der Embryonen eine Brunstinduktion mittels Prostaglandin F_{2α} oder eines Prostaglandin-F_{2α}-Analogons durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel sollte mit Vorsicht gehandhabt werden, um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Eine versehentliche Selbstinjektion kann bei Frauen und beim ungeborenen Kind biologische Effekte hervorrufen. Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion bei Schwangeren oder bei Frauen, die schwanger sein könnten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels über drei Superovulationszyklen traten bei einigen Kühen Ovarialzysten auf, die eine Trächtigkeit jedoch nicht verhinderten.

Nach einer Superovulation ist eine verzögerte Wiederkehr der Brunst möglich.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen mit Follitropin an Ratten und Kaninchen ergaben Anhaltspunkte für eine Embryotoxizität / Fetotoxizität. Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei trächtigen Rindern wurde nicht untersucht. Nicht bei trächtigen Rindern anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Nur zur intramuskulären Anwendung.

Der gefriergetrocknete Inhalt jeder Durchstechflasche ist mit dem beiliegenden Lösungsmittel aufzulösen. Die Rekonstitution und die anschließende Dosisentnahme der gebrauchsfertigen Injektionslösung sollen unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen.

Behandlungsschema:

Die Injektionen erfolgen am 8. bis 10. Tag nach einer beobachteten oder induzierten Brunst. Es sind 2,5 ml (87,5 IE) des Tierarzneimittels zweimal täglich an 4 Tagen intramuskulär zu verabreichen. Zusammen mit der 6. Dosis des Tierarzneimittels ist Prostaglandin F2 α oder ein Prostaglandin-F2 α -Analogon in der vom Hersteller empfohlenen Dosis zu verabreichen, um die Luteolyse einzuleiten.

Die Besamung der Tiere erfolgt 12 und 24 Stunden nach Einsetzen der Brunst oder 60 bis 72 Stunden nach der Prostaglandin-Behandlung. Falls erforderlich, können weitere Besamungen in Abständen von 12 Stunden durchgeführt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Kühe reagierten während einer Serie von 3 Behandlungen gleichartig auf das Tierarzneimittel. Nach der Injektion von 400 mg des Tierarzneimittels als Einzeldosis wurden bei behandelten Kühen keine Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Stunden

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sexualhormone und Modulatoren des Genitalsystems, Gonadotropine.

ATCvet-Code: QG03GA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Follikelstimulierendes Hormon aus Schweinehypophysenextrakt zur Anwendung bei Rindern.

FSH regt die Aktivität der Eierstöcke an, da es die Entwicklung und Reifung von Follikeln stimuliert. Die Gabe von exogenem FSH an Säugetiere zum Zeitpunkt der Follikelentstehung regt das Wachstum aller Follikel mit einem Durchmesser über 1,7 mm an, die normalerweise während jedes Östruszyklus durch Follikelatresie verloren gehen würden. Wenn mehrere Follikel heranwachsen benötigen diese eine Stimulation durch das FSH, damit sie einen ausreichenden Reifegrad erreichen, um im Endstadium der Reifung und bei der Ovulation auf das LH ansprechen zu können. Diese Entwicklung dauert in der Regel ungefähr 4 Tage. Bei Rindern haben befruchtete Eizellen, die durch Superovulation mit FSH, PMSG und anderen hohen Konzentrationen von LH enthaltenden pharmakologischen Wirkstoffen erzeugt wurden, eine reduzierte Fertilität gezeigt. Das Tierarzneimittel enthält Schweinehypophysenextrakt mit FSH-Aktivität und niedriger LH-Aktivität.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Das von Schweinen gewonnene FSH wird nach intramuskulärer Injektion rasch von der Injektionsstelle resorbiert. Es hat eine Halbwertszeit von 5 Stunden und ist 12 Stunden nach der Injektion nicht mehr im Blut nachweisbar. FSH wird in der Leber inaktiviert und anschließend über die Nieren ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Gefriergetrocknetes Pulver

Keine

Lösungsmittel

Wasser für Injektionszwecke
Natriumchlorid
Benzylalkohol (E1519)
Natriumhydroxid
Salzsäure

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Durchstechflaschen mit gefriergetrocknetem Pulver und Lösungsmittel: 4 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Durchstechflaschen mit gefriergetrocknetem Pulver und Lösungsmittel: Nicht über 25°C lagern.

Rekonstituierte Lösung: Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Faltschachtel mit einer Durchstechflasche Pulver und einer Durchstechflasche Lösungsmittel.

Gefriergetrocknetes Pulver

20 ml-Durchstechflasche als Klarglas (Typ I) mit Halobutylgummistopfen (Typ I) und roter Flip-Off-Kappe.

Lösungsmittel

20 ml-Durchstechflasche als Klarglas (Typ I) mit Halobutylgummistopfen (Typ I) und gelber Flip-Off-Kappe.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. **Zulassungsinhaber:**

Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
1040 Wien
Österreich

8. **Zulassungsnummer:**

Z.Nr.: 8-01190

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

Datum der Erstzulassung: 11.06.2013
Datum der letzten Verlängerung: 16.04.2018

10. **Stand der Information**

Jänner 2019

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Rezept- und apothekenpflichtig.