

GEBRAUCHSINFORMATION

Folltropin 700 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

DE: Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
D-85737 Ismaning

AT: Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
A-1040 Wien

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure, Frankreich

Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Folltropin 700 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Follitropin (vom Schwein)

Wirkstoff und sonstige Bestandteile:

Eine Durchstechflasche mit gefriergetrocknetem Pulver enthält:

Wirkstoff:

Follitropin (vom Schwein) 700 IE

Eine Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält:

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 360 mg

1 ml der rekonstituierten Lösung enthält:

Wirkstoff:

Follitropin (vom Schwein) 35 IE

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 18 mg

Pulver: Gefriergetrocknetes weißliches Pulver

Lösungsmittel: Klare, farblose Lösung

Rekonstituierte Lösung: Klare, rosastichige Lösung.

Anwendungsgebiet:

Zur Induktion einer Superovulation bei fortpflanzungsreifen Färsen oder Kühen.

Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff. Nicht anwenden bei männlichen Tieren und nicht fortpflanzungsreifen weiblichen Tieren. Nicht bei trächtigen Rindern anwenden.

Nebenwirkungen:

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en):

Rind (fortpflanzungsreife weibliche Tiere)

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung:

Nur zur intramuskulären Anwendung.

Der gefriergetrocknete Inhalt jeder Durchstechflasche ist mit dem beiliegenden Lösungsmittel aufzulösen.

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 F_{2α} oder ein Prostaglandin-F_{2α}-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.

Hinweise für die richtige Anwendung:

Die Rekonstitution und die anschließende Dosisentnahme der gebrauchsfertigen Injektionslösung sollen unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen.

Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Stunden

Besondere Lagerungshinweise:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach der Rekonstitution des Arzneimittels ist unter Berücksichtigung der in der Gebrauchsinformation angegebenen Haltbarkeitsdauer für die Anwendung des rekonstituierten Arzneimittels der Zeitpunkt zu errechnen, an dem nicht verwendete Reste des Arzneimittels im Behältnis zu entsorgen sind. Dieses errechnete Verfalldatum ist an der vorgesehenen Stelle auf dem Etikett einzutragen.

Nach dem Mischen nicht einfrieren. Nicht verwendete Reste der rekonstituierten Lösung entsorgen.

Besondere Warnhinweise:

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 vor der Besamung und vor der Entnahme der Embryonen eine Brunstinduktion mittels Prostaglandin F2α oder eines Prostaglandin-F2α-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.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

Inkompatibilitäten:

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

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

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

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

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage:

März 2019

Weitere Angaben:

Packungsgrößen: Faltschachtel mit einer Durchstechflasche Pulver und einer Durchstechflasche Lösungsmittel.

AT: Z.Nr.: 8-01190