

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Folltropin 700 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

2. Složení

1 injekční lahvička s práškem obsahuje:

Léčivá látka:

Follitropinum (FSH) 700 IU

1 injekční lahvička s rozpouštědlem obsahuje:

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 360 mg

1 ml rekonstituovaného roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Follitropinum (FSH) 35 IU

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 18 mg

Prášek: lyofilizovaný šedobílý až narůžovělý prášek

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok

Rekonstituovaný roztok: čirý narůžovělý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (pohlavně dospělé samice).

4. Indikace pro použití

Indukce superovulace u pohlavně dospělých jalovic nebo krav.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Přípravek se podává pouze klinicky zdravým kravám a dospělým jalovicím s normálním průběhem pohlavního cyklu. Reakce zvířat na superovulaci se mohou velmi lišit. Při ošetření skupiny zvířat se může vyskytnout malý podíl zvířat, která na ošetření nebudou reagovat.

Za obvyklých podmínek začíná odběr embrya 7. den po zpozorování říje nebo po první inseminaci (připuštění). Před inseminací a odběrem oplodněného embrya od těchto zvířat je třeba indukovat říji pomocí prostaglandinu F2 α nebo jeho analogu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte náhodnému samopodání injekce. Náhodné samopodání FSH může u žen a nenarozeného dítěte vyvolat biologické účinky. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem těhotnou ženou nebo ženou, u které se neví, zda je těhotná, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Laboratorní studie s FSH u potkanů a králíků prokázaly embryotoxický/fetotoxický účinek. Bezpečnost přípravku nebyla zjišťována u březího skotu. Nepoužívat u březího skotu.

Předávkování:

Během série 3 cyklů ošetření byly krávy schopny reagovat na přípravek konzistentně. Po jednorázovém injekčním podání 400 mg přípravku nebyly u léčených krav pozorované žádné nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibilit:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Skot (pohlavně dospělé samice).

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Ovariální cysty*, opožděný návrat k říji**
---	--

* Po podání přípravku ve třech superovulačních cyklech, které však nezabránilly zabřeznutí.

** Po superovulaci je možný opožděný návrat k říji.

Po jednorázovém injekčním podání 400 mg přípravku nebyly u ošetřených krav pozorované žádné nežádoucí účinky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pouze pro intramuskulární podání.

Rozpusťte lyofilizovaný prášek v lahvičce v přiloženém rozpouštědle.

Schéma:

Injekce začněte podávat 8 až 10 dní po pozorované nebo indukované říji. Podává se 2,5 ml (87,5 I.U.) přípravku intramuskulárně, dvakrát denně, po dobu 4 dní. K vyvolání luteolýzy podejte společně s 6. dávkou přípravku prostaglandin F2 α nebo jeho analog v dávkách doporučených jejich výrobcem.

Zvířata inseminujte 12 a 24 hodin od nástupu říje nebo 60 a 72 hodin po ošetření prostaglandiny. Pokud jsou indikovány, mohou být ve 12hodinových intervalech provedeny další inseminace.

9. Informace o správném podávání

Přípravek rozpusťte pouze v dodaném rozpouštědle. Přípravu a následné natažení přípravku do stříkačky je třeba provést za přísně aseptických podmínek.

10. Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Injekční lahvičky s lyofilizovaným práškem a rozpouštědlem: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Rekonstituovaný roztok: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C)

Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 4 dny.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Po rekonstituci přípravku stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku, a to na základě doby použitelnosti po rekonstituci uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

Po rekonstituci chraňte před mrazem. Nepoužitou část rekonstituovaného roztoku Folltropinu zlikvidujte.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/035/14-C

Velikost balení:

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s práškem a 1 injekční lahvičku s 20 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
158 00 Praha 5
Česká republika
+420 703 147 085

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francie