

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Folltropin 700 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

2. Skład

Fiolka z proszkiem zawiera:

Substancja czynna:

Hormon folikulotropowy (FSH) 700 j.m.

Fiolka z rozpuszczalnikiem zawiera:

Substancje pomocnicze

Alkohol benzylowy 360 mg

Jeden ml sporządzonego roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Hormon folikulotropowy (FSH) 35 j.m.

Substancje pomocnicze

Alkohol benzylowy 18 mg

Proszek: liofilizowany proszek o barwie złamanej bieli do delikatnie różowej.

Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny roztwór.

Sporządzony roztwór: klarowny roztwór o barwie różowawej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (dojrzałe płciowo samice).

4. Wskazania lecznicze

Indukcja superowulacji u dojrzałych płciowo jałówek lub krów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u samców oraz samic bydła niedojrzałych płciowo.

Nie stosować u ciężarnego bydła.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Produkt może być jedynie stosowany w przypadku zdrowych krów i dojrzałych jałówek o prawidłowym cyklu. Między różnymi osobnikami może wystąpić szeroki zakres reakcji na superowulację. W każdej leczonej grupie może wystąpić niewielki odsetek osobników nieodpowiadających na leczenie.

Pobieranie zarodków normalnie zaczyna się 7. dnia po zauważeniu rui lub pierwszego unasiennienia. Przed inseminacją i pobraniem zapłodnionych zarodków od tych zwierząt, ruję należy wywołać przy pomocy prostaglandyny F2 α lub analogu prostaglandyny F2 α .

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przy stosowaniu produktu należy zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji. Przypadkowa samoiniekcja FSH może mieć konsekwencje biologiczne dla kobiety oraz płodu. Po przypadkowej samoiniekcji, kobiety w ciąży, lub u których ciąży nie można wykluczyć, powinny niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach wykazały toksyczne działanie FSH na zarodek i płód. Bezpieczeństwo produktu stosowanego w czasie ciąży u bydła nie zostało określone. Nie stosować u ciężarnego bydła.

Przedawkowanie:

Krowy wykazały stałą odpowiedź na produkt w trakcie 3 cykli leczenia. Po wstrzyknięciu 400 mg produktu w pojedynczej dawce u leczonych krów nie stwierdzono reakcji niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Torbiele jajnikowe*, brak rui**
---	---------------------------------

* W następstwie podania produktu w celu indukcji trzech cykli superowulacji, jednakże nie zapobiegły ciąży.

** W następstwie superowulacji możliwe jest opóźnione wystąpienie kolejnej rui.

Po wstrzyknięciu 400 mg produktu w pojedynczej dawce u leczonych krów nie stwierdzono reakcji niepożądanych.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Wyłącznie do podania domięśniowego.

Każdą fiolkę liofilizowanego produktu należy rozpuścić przy użyciu dołączonego rozpuszczalnika.

Schemat dawkowania:

Należy rozpocząć iniekcje w dniu od 8 do 10. po zaobserwowanej lub indukowanej rui. Należy podawać 2,5 ml (87,5 j.m.) produktu domięśniowo, dwa razy na dobę, przez 4 dni. W połączeniu z 6-tą dawką produktu, należy podać prostaglandynę F2 α lub analog prostaglandyny F2 α w dawce zalecanej przez producenta w celu wywołania luteolizy.

Należy przeprowadzić inseminację osobników od 12 do 24 godzin od rozpoczęcia rui lub 60 do 72 godzin po podaniu prostaglandyny. Dodatkowe inseminacje można przeprowadzić w 12-godzinnych odstępach w razie wskazania.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Produktu należy rozpuścić przy użyciu dołączonego rozpuszczalnika. Produkt należy sporządzać, a następnie usuwać przy użyciu ścisłych technik aseptycznych.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Fiolki z liofilizowanym proszkiem i rozpuszczalnikiem: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Roztwór po sporządzeniu: przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 dni.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Data ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Po sporządzeniu produktu, należy ustalić datę, kiedy wszelki niewykorzystany produkt pozostający w opakowaniu należy usunąć, stosując termin ważności produktu po rekonstytucji podany w ulotce informacyjnej.

Termin usunięcia należy zaznaczyć w wyznaczonym miejscu na opakowaniu.

Nie zamrażać po zmieszaniu. Należy usunąć niewykorzystany rozpuszczony produkt.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2348/14

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę z proszkiem i jedną 20 ml fiolkę z rozpuszczalnikiem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Vetoquinol Biowet Sp. z o. o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wlkp.

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Vetoquinol Biowet Sp. z o. o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wlkp.
Tel.: + 48 691 724 889
E-mail: dzialania_niepozadane@vetoquinol.com