

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2722**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Folliplan, 4 mg/ml перорален разтвор за свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 1 ml съдържа:

Активно вещество:

Altrenogest	4,0 mg
-------------	--------

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Butylhydroxytoluene (E321)	0,07 mg
Butylhydroxyanisole (E320)	0,07 mg
Soybean oil, рафинирано	

Бистър, жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Нераждали свине

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За синхронизиране и контрол на еструса при циклични нераждали свине.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при мъжки животни.

Да не се използва при бременни свине или такива, които имат маточни инфекции.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Да се използва само при полово зрели свине, които са имали един еструс.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Няма.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от жени, които са или може би са бременни. Жени в детеродна възраст трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

С този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да работят:

- хора с установени или съмнителни прогестерон-зависими тумори
- хора с тромбоемболични увреждания

Да се избягва контакт с кожата и очите. При случайно разливане върху кожата, мястото трябва да се измие незабавно с вода и сапун. При случайно попадане в очите, изплаквайте старателно с вода за 15 минути и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непропускливи ръкавици и работни дрехи, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Латексови или друг тип порести ръкавици, могат да позволят преминаването на този ветеринарен лекарствен продукт през тях. Резорбцията през кожата може да бъде дори по-силна, когато мястото е покрито с оклузивни материали.

Мийте ръцете си след употреба.

Ефекти при преекспониране: повторната инцидентна резорбция може да доведе до прекъсване на менструалния цикъл, утеринни или абдоминални спазми, увеличаване или намаляване на утеринното кървене, удължаване на бременността или главоболие.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

При разпръскване на оборска тор от третирани животни, трябва стриктно да се спазва минималното разстояние до повърхностните води, както е определено в националните или местните разпоредби, тъй като оборският тор може да съдържа altrenogest, който може да причини неблагоприятни ефекти във водната среда.

3.6 Неблагоприятни реакции

Нераждали свине:

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте комбинирания етикет и листовка.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане в храна.

Добавете ветеринарния лекарствен продукт към храната, непосредствено преди хранене.

5 ml (отговарящи на 20 mg altrenogest) на животно в продължение на 18 дни.

Отстранете винтовата капачка и запушалката и отмерете клиничната доза от 5 ml, използвайки придружаваща бутилката дозираща капачка, изсипете дозата върху храната и затворете бутилката с запушалката и винтовата капачка след всяка употреба.

Уверете се, че храната с добавения ветеринарен лекарствен продукт е консумирана напълно.

Уверете се, че правилната доза се прилага ежедневно, приложението в по-ниска доза, може да доведе до образуването на фоликулни цисти. В случаите, когато има неизядена или частично изядена храна с добавен ветеринарен лекарствен продукт, тя трябва да бъде унищожена и да не се изхранват други животни.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма налична информация.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 9 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QG03DX90

4.2 Фармакодинамика

Altrenogest прекъсва еструса и овулацията, като инхибира освобождаването на гонадотропините LH и FSH от хипофизата. След края на третирането, физиологичен еструс (овулация) настъпва след 4-8 дни.

4.3 Фармакокинетика

Altrenogest се резорбира добре и бързо. Разпространява се в органите, мускулите, мазнините, черния дроб и бъбреците. След 48 часа все още присъства в кръвта, но само малко над определената стойност. Най-висока концентрация е установена в черния дроб и бъбреците. Черния дроб е основния орган, участващ в метаболизма на altrenogest и екскрецията се извършва чрез изпражненията и урината.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка (бутилката): 90 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, която съдържа една 540 ml или 1L алуминиева бутилка със запушалка от полиетилен с ниска плътност и капачка на винт от полипропилен. Включена е и дозираща капачка към двата размера опаковки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като altrenogest може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2722

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия:

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

12/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV