

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Folltropin 700 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 injekční lahvička s lyofilizovaným přípravkem 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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Prášek: lyofilizovaný šedobílý prášek

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok

Rekonstituovaný roztok: čirý narůžovělý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (pohlavně dospělé samice).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Indukce superovulace u pohlavně dospělých jalovic nebo krav.

4.3 Kontraindikace

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

Nepoužívat u samců a pohlavně nedospělých samic skotu.

Nepoužívat u březích zvířat.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u 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 určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po podání přípravku ve třech superovulačních cyklech, se u některých krav vyskytly ovariální cysty, které ale nebrání zabřeznutí.

Po superovulaci je možný opožděný návrat k říji.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

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

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pouze pro intramuskulární podání.

Každou lahvičku lyofilizovaného produktu rozpustíte v příloženém rozpouštědle.

Rekonstituci a následné natažení přípravku do stříkačky je třeba provést za přísně aseptických podmínek.

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 léčbě prostaglandiny. Pokud jsou indikovány, mohou být ve 12-ti hodinových intervalech provedeny další inseminace.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavní hormony a modulátory pohlavního systému, gonadotropiny.
ATCvet kód: QG03GA90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Folikuly stimulující hormon z extraktu z vepřové hypofýzy určený pro použití u skotu.

FSH je iniciátorem ovariální aktivity, protože přímo podporuje růst ovariálních folikulů. Podání exogenního FSH savcům v čase nástupu folikulární vlny podporuje růst všech folikulů s průměrem větším než 1,7 mm, které by za normálních okolností byly ztraceny v důsledku atrezie během každého pohlavního cyklu. Růst více folikulů současně si vyžaduje stimulaci FSH až do okamžiku, kdy jsou dostatečně vyztřelé, aby reagovaly na účinek LH, pro dokončení posledních stádií zrání folikulů a jejich ovulace. Toto období obvykle trvá přibližně 4 dny. Oplodněná vajíčka skotu získaná superovulací za použití FSH, PMSG a jiných farmakologických látek obsahujících vysokou koncentraci LH vykazují sníženou fertilizaci. Follitropin obsahuje prasečí hypofyzární extrakt s aktivitou FSH a nízkou aktivitou LH.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramuskulárním podání se FSH prasečího původu rychle vstřebává z místa podání. Má biologický poločas 5 hodin a za 12 hodin po injekci nelze FSH v krvi detekovat. Inaktivace FSH probíhá v játrech a poté je vyloučen ledvinami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizovaný prášek

-

Rozpouštědlo

Voda na injekci

Chlorid sodný

Benzylalkohol (E 1519)

Hydroxid sodný

Kyselina chlorovodíková

6.2 Hlavní inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: injekční lahvičky s lyofilizovaným práškem a rozpouštědlem: 4 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 4 dny.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

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.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička obsahující jednu injekční lahvičku s práškem a jednu injekční lahvičku s rozpouštědlem.

Lyofilizovaný prášek

20ml injekční lahvička z čirého skla (typ I) s halobutylovou gumovou zátkou (typ I) a červenou flip-off pertlí.

Rozpouštědlo

20ml injekční lahvička z čirého skla (typ I) s halobutylovou gumovou zátkou (typ I) a žlutou flip-off pertlí.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol s.r.o.
Zámečnická 411
CZ-28802 Nymburk
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/035/14-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

13. 5. 2014/ 18. 9. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2017

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.