

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

AT: Folltropin 700 IU Powder and solvent for solution for injection for cattle

FI: Folltropin vet 700 IU Powder and Solvent for Solution for Injection

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### *Proszek:*

Jedna fiolka zawiera:

Hormon folikulotropowy 700 j.m.\*

\*(ustalone przez Komisję Ekspertów WHO ds. Standaryzacji Biologicznej w 1986 roku)

### *Rozpuszczalnik:*

Jedna fiolka zawiera:

Alkohol benzylowy 360,0 mg

Substancja pomocnicza q.s. na jedna fiolkę 20 ml

### *Sporządzony roztwór:*

Jeden ml zawiera:

Hormon folikulotropowy 35 j.m.

Substancje pomocnicze q.s. na 1 ml

Alkohol benzylowy 18,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Proszek Folltropin jest liofilizowanym proszkiem o barwie złamanej bieli.

Rozpuszczalnik Folltropin jest klarownym, bezbarwnym roztworem.

Sporządzony roztwór jest klarownym roztworem o barwie różowawej.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (dojrzałe płciowo samice).

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Indukcja superowulacji u dojrzałych płciowo jałówek lub krów.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.

Nie stosować u samców oraz samic bydła niedojrzałych płciowo.

Nie stosować u ciężarnego bydła.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

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

##### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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 etykietę.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W następstwie podania produktu w celu indukcji trzech cykli superowulacji, u niektórych krów wystąpiły torbiele jajnikowe, jednakże nie zapobiegły ciąży.

W następstwie jajczkowania mnogiego możliwe jest opóźnione wystąpienie kolejnej rui.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

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

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Wyłącznie do podania domięśniowego.

Folltropin należy rozpuścić przy użyciu dołączonego rozpuszczalnika. Produkt należy sporządzić, a następnie usuwać przy użyciu technik aseptycznych.

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 Folltropin domięśniowo, dwa razy na dobę, przez 4 dni. W połączeniu z 6-tą dawką produktu Folltropin, należy podać prostaglandynę F2 $\alpha$  lub analog prostaglandyny F2 $\alpha$  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.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

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

#### 4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: Zero dni

Mleko: Zero godzin

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Hormon folikulotropowy z wyciągu z przysadki mózgowej świni do stosowania u bydła.

Grupa farmakoterapeutyczna: Gonadotropiny i inne leki pobudzające owulację.

Kod ATCvet: QG03GA90

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Hormon FSH inicjuje aktywność jajników, gdyż bezpośrednio pobudza dojrzewanie pęcherzyków jajnikowych. Podanie egzogenego FSH ssakom w momencie wystąpienia fali wzrostu pęcherzyków pobudza dojrzewanie wszystkich pęcherzyków o średnicy powyżej 1,7 mm, które normalnie uległyby atrezji podczas każdego cyklu rujowego. Rozwój mnogich pęcherzyków wymaga stymulacji FSH do czasu, aż osiągną dostateczną dojrzałość, by reagować na hormon luteinizujący w ostatnich etapach dojrzewania i owulacji. Zazwyczaj okres ten wynosi około 4 dni. U bydła, zapłodnione komórki jajowe powstałe w wyniku superowulacji po zastosowaniu FSH, gonadotropiny PMSG i innych czynników farmakologicznych zawierających wysokie stężenia hormonu luteinizującego wykazały zmniejszony odsetek zapłodnień. Produkt Folltropin zawiera wyciąg z przysadki mózgowej świni z aktywnym FSH i mało aktywnym hormonem luteinizującym.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Przy podaniu drogą iniekcji domięśniowej, hormon FSH pochodzenia świńskiego jest szybko wchłaniany z miejsca podania. Okres półtrwania wynosi 5 godzin, a hormon FSH nie jest wykrywany w krwiobiegu 12 godzin po iniekcji. Inaktywacja hormonu FSH odbywa się w wątrobie, a wydalanie odbywa się poprzez nerki.

### 6. DANE FARMACEUTYCZNE:

#### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

##### Liofilizowany proszek

Brak

##### Rozpuszczalnik

Woda do wstrzykiwań

Sodu chlorek

Alkohol benzylowy

Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)

Kwas solny (do regulacji pH)

#### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produkt Folltropin należy sporządzać wyłącznie przy użyciu specjalnego rozpuszczalnika dołączonego do opakowania.

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: fiołki z liofilizowanym proszkiem i rozpuszczalnikiem: 4 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 dni.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Fiołki z liofilizowanym proszkiem i rozpuszczalnikiem: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

#### Liofilizowany proszek

Fiołka z bezbarwnego szkła o pojemności 20 ml (typ I) z korkiem z halogenizowanej gumy butylowej (typ I) i czerwonym kapslem typu flip-off.

#### Rozpuszczalnik

Fiołka z bezbarwnego szkła o pojemności 20 ml (typ I) z korkiem z halogenizowanej gumy butylowej (typ I) i żółtym kapslem typu flip-off.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bioniche Animal Health Europe Ltd.  
Bracetown Business Park  
Clonee  
Dublin 15  
Irlandia

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

## **10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**