

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioniche Teo
Inverin
Co. Galway
Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FOLLTROPIN 700 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Hormon folikulotropowy

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Fiolka o poj. 20 ml zawierająca 700 j.m.* FSH z 20 ml rozpuszczalnika

Produkt Folltropin jest wysoce oczyszczonym wyciągiem folitropiny uzyskanym ze starannie dobranych gruczołów przysadki mózgowej świni. W celu zachowania siły działania w normalnych warunkach przechowywania została poddana liofilizacji. Każda fiolka o pojemności 20 ml zawiera FSH w ilości odpowiadającej 700 j.m.*. Po sporządzeniu zgodnie z instrukcją na etykiecie, otrzymany roztwór zawiera 35 j.m.*/ml. Do opakowania dołączono 20 ml fiolkę sterylnej rozpuszczalnika do produktu Folltropin, zawierającego 9 mg/ml chlorku sodu oraz 18 mg/ml alkoholu benzylowego jako środek konserwujący.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Indukcja superowulacji u dojrzałych płciowo jałówek lub krów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u samców, samic niedojrzałych płciowo, ciężarnego bydła lub w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po wstrzyknięciu 400 mg w pojedynczej dawce u leczonych krów nie wykryto reakcji niepożądanych. W następstwie superowulacji możliwe jest opóźnione wystąpienie kolejnej rui.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Dojrzałe płciowo jałówki lub krowy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Należy rozpocząć iniekcje w dniu od 8 do 10 po zaobserwowanej lub indukowanej rui. Schemat dawkowania: 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 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: Zero dni

Mleko: Zero godzin

11. SZCZEGÓLNE 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.

Po sporządzeniu produktu, należy ustalić datę, kiedy wszelki niewykorzystany produkt pozostający w pojemniku należy usunąć, stosując termin ważności produktu po rekonstytucji podany w ulotce informacyjnej. Termin usunięcia należy zaznaczyć w wyznaczonym miejscu na etykiecie.

Nie zamrażać po zmieszaniu. Należy usunąć niewykorzystany rozpuszczony produkt Folltropin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Produkt może być jedynie stosowany w przypadku zdrowych krów o prawidłowym cyklu. W następstwie podania produktu w celu indukcji 3 cykli superowulacji, u niektórych krów mogą wystąpić torbiele jajnikowe, jednakże na ogół nie zapobiegają ciąży. Między różnymi osobnikami może wystąpić szeroki zakres reakcji na jajczkowanie mnogie. W każdej leczonej grupie może wystąpić niewielki odsetek osobników nieodpowiadających na leczenie. Produkt Folltropin należy sporządzać wyłącznie przy użyciu dołączonego rozpuszczalnika. 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 której ciąży nie można wykluczyć, powinny niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Stosowanie w czasie ciąży i laktacji:

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.

Ostrzeżenia dotyczące prawidłowego stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego:

Pobranie zarodków należy rozpocząć 7-ego dnia od zaobserwowanej rui lub pierwszej inseminacji. Przed inseminacją i pobraniem zapłodnionych zarodków od tych osobników, należy przeprowadzić indukcję rui przy pomocy prostaglandyny F2 α lub analogów prostaglandyny F2 α .

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

j.m. – jednostki międzynarodowe (ustalone przez Komisję Ekspertów WHO ds. Standaryzacji Biologicznej w 1986 roku). 700 j.m. odpowiada 400 mg NIH-FSH-P1.

Bibliografia:

1. Armstrong, D.T. and M.A. Opavsky. (1986) Biological characterization of a pituitary FSH preparation with reduced LH activity. Theriogenology 25:135.