

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат**

Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница) – Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик)

FOLLIGON 400 I.U. / ФОЛИГОН 400 И. Е.

FOLLIGON 500 I.U. / ФОЛИГОН 500 И.Е.

FOLLIGON 600 I.U. / ФОЛИГОН 600 И.Е.

FOLLIGON 1000 I.U. / ФОЛИГОН 1000 И.Е.

FOLLIGON 5000 I.U. / ФОЛИГОН 5000 И.Е.

FOLLIGON 6000 I.U. / ФОЛИГОН 6000 И.Е.

FOLLIGON 20000 I.U. / ФОЛИГОН 20000 И.Е.

фармацевтска форма

лиофилизат и растворувач за приготвување суспензија за инјектирање

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат

Гонадотропин, серум од ждребни кобили (PMSG)

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз-извоз Скопје
ул."Тајмишка" бр. 32 - Скопје,
Република Македонија

Име и адреса на производителот:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5381 AN Boxmeer,
The Netherlands

или

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a,
85716 Unterschleissheim,
Germany

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

FOLLIGON 400 I.U. / ФОЛИГОН 400 И. Е.

FOLLIGON 500 I.U. / ФОЛИГОН 500 И.Е.

FOLLIGON 600 I.U. / ФОЛИГОН 600 И.Е.

FOLLIGON 1000 I.U. / ФОЛИГОН 1000 И.Е.

FOLLIGON 5000 I.U. / ФОЛИГОН 5000 И.Е.

FOLLIGON 6000 I.U. / ФОЛИГОН 6000 И.Е.

FOLLIGON 20000 I.U. / ФОЛИГОН 20000 И.Е.

®

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

FOLLIGON 400 I.U. / ФОЛИГОН 400 И. Е.

Секое шишенце со лиофилизиран прашок за инјектирање содржи:

Активни супстанции:

Гонадотропин, серум од ждребни кобили (PMSG)400 I.U.

Ексиципиенси:

Безводни лиофилизирани ексиципиенси ad 100 %

FOLLIGON 500 I.U. / ФОЛИГОН 500 И.Е.

Секое шишенце со лиофилизиран прашок за инјектирање содржи:

Активни супстанции:

Гонадотропин, серум од ждребни кобили (PMSG)500 I.U.

Ексиципиенси:

Безводни лиофилизирани ексиципиенси ad 100 %

FOLLIGON 600 I.U. / ФОЛИГОН 600 И.Е.

Секое шишенце со лиофилизиран прашок за инјектирање содржи:

Активни супстанции:

Гонадотропин, серум од ждребни кобили (PMSG)600 I.U.

Ексиципиенси:

Безводни лиофилизирани ексиципиенси ad 100 %

FOLLIGON 1000 I.U. / ФОЛИГОН 1000 И.Е.

Секое шишенце со лиофилизиран прашок за инјектирање содржи:

Активни супстанции:

Гонадотропин, серум од ждребни кобили (PMSG)1000 I.U.

Ексиципиенси:

Безводни лиофилизирани ексиципиенси ad 100 %

FOLLIGON 5000 I.U. / ФОЛИГОН 5000 И.Е.

Секое шишенце со лиофилизиран прашок за инјектирање содржи:

Активни супстанции:

Гонадотропин, серум од ждребни кобили (PMSG)5000 I.U.

Ексиципиенси:

Безводни лиофилизирани ексиципиенси ad 100 %

FOLLIGON 6000 I.U. / ФОЛИГОН 6000 И.Е.

Секое шишенце со лиофилизиран прашок за инјектирање содржи:

Активни супстанции:

Гонадотропин, серум од ждребни кобили (PMSG)6000 I.U.

Ексиципиенси:

Безводни лиофилизирани ексиципиенси ad 100 %

FOLLIGON 20000 I.U. / ФОЛИГОН 20000 И.Е.

Секое шишенце со лиофилизиран прашок за инјектирање содржи:

Активни супстанции:

Гонадотропин, серум од ждребни кобили (PMSG)20000 I.U.

Екципиенци:

Безводни лиофилизирани екципиенци ad 100 %

Раствор за реконституција

По mL:

Активни супстанции:

Нема.

Екципиенци:

Воден фосфатен пуфер ad 100 %

Екципиенци

Леофилизат:

Манитол

Динатриум хидроген фосфат дихидрат

Натриум дихидроген фосфат дихидрат

Растворувач:

Динатриум хидроген фосфат дихидрат

Натриум дихидроген фосфат дихидрат

Натриум хидроксид (pH)

Трихидроген фосфат (pH)

Вода за инјектирање

4. Терапевтски индикации

- Индукција и синхронизација на овулација кај циклични и нециклични крави и јуници, како и кај циклични и нециклични мали преживари (овци и кози).
- Зголемување на бројот на младенчиња по легло кај мали преживари.
- Индукција на пубертет и синхронизација на првиот припуст кај свињи.
- Суперовулација кај крави со голема генетска вредност со цел максимално распространувањето на генетскиот материјал преку ембриотрансфер.
- Индукција на приемчивоста и оптимизирањето на репродуктивните перформанси кај зајациите и ласиците.
- Оптимизација на плодноста кај елените.

5. Контраиндикации

Нема познати.

6. Несакани дејства

Како и кај сите препарати кои содржат протеини, во ретки случаи, може да се јави анафилактички тип на реакција брзо по примената. Во вакви случаи, брза медикација со адреналин или со глукокортикоиди може да биде неопходна. За време на инјектирањето треба да се спроведат асептички мерки.

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Говеда, свињи, кози, овци, зајаци, ласици и елени

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Целни видови	Индикации	Доза од Folligon (изразена во I.U. PMSG)	Забелешка
Говеда (крави и јуници)	Индукација и синхронизација на овулација	300-800	И.М.; на крајот на третманот со прогестаген. Нецикличните животни треба да примат повисоки дози
	Суперовулација	1500-3000	И.М.; најдобро меѓу 8 и 13 ден од циклусот или кон крајот на синхронизацискиот прогестагенски третман.
Овци	Индукација и синхронизација на овулација и зголемување на бројот на новородени единки во легло	400-750	И.М.; на крајот на третманот со прогестаген. Применетата доза треба да биде приспособена на расата (помали дози кај плодните за разлика од неплодните раси) и сезоната (повисоки дози треба да се применуваат кај нецикличните во споредба со цикличните овци)
Кози	Индукација и синхронизација на овулацијата	400-750	И.М.; на крајот на третманот со прогестаген. Применетата доза треба да биде приспособена на сезоната (повисоки дози треба да се применуваат кај нецикличните во споредба со цикличните кози)
Свињи (назимки)	Индукација на пубертет и синхронизација на првиот припуст	800	Интрамускуларно
Елен	Оптимизација на плодноста	200	Црвен елен И.М.; на крајот на третманот со прогестаген

		50	Елен лопатар И.М.; на крајот на третманот со прогестаген
Ласици	Индукција на рецептивноста и оптимизација на репродуктивните перформанси	100	И.М.; два пати во интервал од два дена
Зајаци	Индукција на рецептивноста и оптимизација на репродуктивните перформанси	30-40	И.М. или С.К. кај прворотки
		8-25	И.М. или С.К. кај повеќеротките

Пред примена на препаратот лиофилизираниот прашок да се реконституира со растворувачот а потоа да се инјектира интрамускуларно или супкутано во зависност од целиот вид.

9. Совет за правилна примена

Особено внимание треба да се посвети на користењето на стерилна опрема за инјектирање и на користењето на соодветна големина и должина на иглата (приспособена на големината и тежината на животното) во согласност со Добрата Ветеринарна Пракса.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Говеда, овци, кози

Месо и внатрешни органи: 0 денови

Млеко: 0 денови

Зајаци

Месо и внатрешни органи: 0 денови

11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува на суво место на температура до 25 °С.

По реконституирањето препаратот треба да се складира во ладилник на +2°С до +8°С не подолго од 24 часа.

Рок на траење на препаратот во оригиналото пакување: 3 години

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните

Примената на концентрации на Folligon над препорачаните може да ја зголеми појавата од близнење кај кравите, појавата на тројки кај овците и да ја намали плодноста кај назимките. Повторената примена на PMSG кај козите може да резултира со продукцијата на PMSG антитела кај дел од женките што ќе влијае на ефикасноста на третманот.

Посебни мерки на претпазливост кај лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животните

PMSG е природен хормон кој е орално неактивен бидејќи големите гликопротеини како PMSG не го преминуваат интестиналниот ѕид. Апсорбцијата преку кожата е исто така малку веројатна. При случајно накапување на кожата, контактното место треба веднаш да се измие со вода и сапун.

Случајното самоинјектирање со PMSG може да влијае на функцијата на гонадите, поради што на истото треба да се внимава. Во случај на самоинјектирање, веднаш побарајте медицински совет и покажете му го внатрешното упатство на докторот.

Употреба за време на гравидитет и лактација

Да не се користи кај гравидни животни.

Folligon-от може да се користи кај животни во лактација.

Интеракција со други медикаменти и други форми на интеракција

Да не се меша со други ветеринарно-медицински препарати освен со соодветниот растворувач.

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Неискористениот препарат или отпадните материјали од истиот треба да се уништат во согласност со локалните прописи.

14. Останати информации

Фармакодинамички особености

PMSG е моќен гонадотропин, со двојна FSH и LH активност. Се состои од две нековалентно поврзани алфа и бета субединици, и е силно гликолизирани на CTP крајот. Оваа обемна гликозилација е од клучно значење за одржување на полуживотот во крвта, што е типично за PMSG. Како што PMSG се врзува за FSH и LH рецепторите, така го стимулира фоликуларниот раст и фоликуларното созревање за време на деновите пред еструсот и овулацијата. Ограничените количини на PMSG резултираат со индукција и синхронизација на овулацијата кај говедата и малите преживари, без оглед на нивната цикличност пред третманот. Примената на благо повисоки количини, умерено ќе го зголеми степенот на овулација и бројот на новородени единки во леглото. Примената на високи дози на PMSG ќе резултира со суперовулација, односно со бројни бластоцисти потребни за ембриотрансфер. PMSG исто така има потенцијал да го индуцира пубертетот кај свињите.

Фармакокинетички особености

Фармакокинетичкиот профил кој се забележува по инјекцијата на PMSG се

карактеризира со многу долг полуживот генерирано од силната гликозилација (N и O гликозилација) на PMSG молекулата. Со тоа се објаснува зошто единечната PMSG администрација има можност да го поттикне фоликуларниот раст во текот на целата фоликуларна фаза (во времетраење од 2 до 5 денови според видот на животното).

Ресорпцијата на PMSG е брза: Кај сите три проучени видови, по инјекцијата, PMSG брзо се ресорбира од местото на инјектирање и Стах се достигнува за 8 часа (свиња/овца) или 16 часа (говеда) по инјектирањето. Биорасположливоста која следи по интрамускуларна инјекција (споредено со интравенска администрација) е висока кај сите видови (говеда: 72%, свиња: 71.3%, овца: 92.6%).

Елиминацијата на PMSG е слаба: Полуживотот на елиминација се движи меѓу 34 и 150 часа според видовите.

15. Пакување

Лиофилизат

Стаклени безбојни шишенца (тип I Ph. Eur.), од 5 ml затворени со гумената тапа од халогениран бутил и метално запечатено капаче кои содржат 400, 500, 600, 1000, 5000, 6000 и 20000 I.U. серумски гонадотропин.

Растворувач

Постојат четири пакувања:

Стаклени безбојни шишенца од 5 ml , 10 ml , 30 ml и 50 ml (тип I и II Ph. Eur.) затворени со гумена тапа од халогениран бутил и метално запечатено капаче кои содржат растворувач од 5 ml , 10 ml , 25 ml и 50 ml.

Сите пакувања не мора да се застапени на пазарот.

16. Начин на издавање

Ветеринарно - медицински препарат што се издава во ветеринарно друштво, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

17. АТС вет код

Фармакотерапевтска група:

Полови хормони и модулатори на гениталниот систем

АТСвет код: QG03GA03

18. АХВ број

1489

19. Број на одобрието за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-1563

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

19.06.2019