

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Folligon por és oldószer oldatos injekcióhoz A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 üveg liofilizátum tartalmaz:

Hatóanyag:

Vemhes kanca szérum gonadotropin (PMSG)

1 adagos kiszerezés: 1000 NE

5 adagos kiszerezés: 5000 NE

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, kutya, nyúl.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Ivarzás kiváltására, a célállatok termékenységi problémáinak kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a készítmény valamely összetevője iránti túlérzékenység esetén.

A kezelés hatására superovuláció következhet be, ezért uniparáknál (kivéve, ha nem ez a cél) a kezelés utáni első ivarzáskor nem tanácsos termékenyíteni.

4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajra vonatkozóan

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény ismételt alkalmazásakor csökkenhet a hatékonyság a kialakuló immunválasz miatt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítményt terhes nők nem alkalmazhatják.

Körütekintően kell alkalmazni, hogy elkerüljük az öninjekciózást, és a készítmény bőrre kerülését.

Ha a készítmény bőrre kerül, bő vízzel le kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A készítmény fehérje tulajdonsága miatt ritkán anaphylaxiás reakció alakulhat ki, melyet adrenalin injekcióval (1:1000) i.m. vagy i.v. lehet kezelni. Kortikoszteroid adása szintén indokolt lehet.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség alatt nem alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismertek.



4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Állatfaj	Indikáció	Alkalmazás és adagolás
Szarvasmarha:	Szuperovuláció	1500 – 3000 NE PMSG i.m. a ciklus 8. és 13. napja között, 48 órával később 2 ml prostaglandin (Prosolvin) injekció i.m.
	Anösztrozus*: A termékenység javítása progesztagén előkezelés után	500 – 1000 NE PMSG i.m. 500 – 1000 NE PMSG i.m
Kutya:	Ivarzás kiváltása	500 NE PMSG s.c. naponta, vagy 20 NE PMSG/tikg 10 napon keresztül. Kiegészítő kezelésként 500 NE HCG a 10. napon.
Nyúl:	Ivarzás kiváltása	40 NE PMSG i.m. vagy s.c.

*Az anösztrozus oka gyakran a nem megfelelő tartás, ill. takarmányozás. A sikeres kezelés feltétele ezért a tartási körülmények javítása.

A készítményt intramuszkulárisan vagy szubkután kell adagolni.

Az oldatot közvetlenül a felhasználás előtt kell elkészíteni.

Oldat készítése: az oldószerből fecskendő segítségével néhány ml-t a liofilizáltumot tartalmazó üvegbe kell fecskendezni. Alaposan felrázni, majd maradék nélkül visszafecskendezni az oldószert tartalmazó üvegbe és ismét felrázni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem ismeretes.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha, nyúl ehető szövetek: nulla nap

Tehéntej: nulla nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: gonadotropinok és más ovulációt stimuláló anyagok – szérum gonadotropin

Állatgyógyászati ATC kód: QG03GA03



5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

A PMSG gonadotropin kettős, FSH és LH hatással. Két, nem kovalens kötéssel kapcsolódó alfa és béta alegységből áll, és a CTP részen erősen glikolizált. Ez az erősen glikolizált tulajdonság kulcsfontosságú a PMSG-re jellemző elnyújtott vérbeli felezési idő kialakulásáért. Mivel a PMSG az FSH és LH receptorokhoz kapcsolódik, hatására follikulus növekedés és érés következik be az ösztrozus és az ovuláció előtt. Szarvasmarhában a kezelés előtti ciklusállapottól függetlenül kis mennyiségű PMSG ovuláció indukciót és szinkronizációt vált ki. Az enyhén emelt mennyiség minimálisan emeli az ovulációs rátát és az alomszámot. Nagy mennyiségű PMSG szuperovulációt vált ki, és nagy mennyiségű-az embrió átültetéséhez szükséges- blasztocisztát eredményez. Sertésben az ivarérést szintén elősegíti a PMSG.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A PMSG beadás utáni farmakokinetikai sajátosságát a molekula erősen glikolizált (N és O glikolizáció) jellege miatt a nagyon hosszú felezési idő jellemzi. Ez a magyarázata annak is, hogyan képes egy PMSG-kezelés a teljes follikuláris fázison (2-5 nap állatfajtól függően) elősegíteni a follikulusok növekedését.

A PMSG felszívódása gyors, a beadástól számított Cmax 8 óra (sertés) illetve 16 óra (szarvasmarha). Az izomba történő beadás biológiai hasznosulása jó (szarvasmarha: 72 %, sertés: 71,3%)

A PMSG kiürülése lassú, állatfajtól függően 34 és 150 óra közötti.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Mannit

Nátrium-dihidrogén-foszfát

Dinátrium-hidrogén-foszfát

Víz parenterális célra.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Lejáratidő

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 3 év.
Feloldás után 24 órán belül felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

A liofilizált és a feloldott készítmény hűtőszekrényben (2-8°C), fénytől védve tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemeiCsomagolás:

1 adagos kiszerelés: 1 db (1000 NE) liofilizált korong porampullában, 5 ml oldószer,
5 adagos kiszerelés: 1 db (5000 NE) liofilizált korong porampullában, 25 ml oldószer.

Kiszerelés:

5 x 1000 NE, és 5 x 5 ml oldószer papírdobozban.
1 x 5000 NE, és 1 x 25 ml oldószer papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3070/1/12 MgSzH ÁTI (1000 NE)
3070/2/12 MgSzH ÁTI (5000 NE)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1995. október 26./ 2001. február 12./2006. április 7./2012. január 11.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2014. április 8.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

