

PRODUKTRESUMÉ

for

Folltropin, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

0. **D.SP.NR**
28449

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Folltropin

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Ét hætteglas med frysetørret stofindeholder:

Aktivt stof

Follikelstimulerende hormon (FSH) 700 IE

Ét hætteglas med solvens indeholder:

Hjælpestoffer

Benzylalkohol (E1519) 360 mg

Én ml rekonstitueret opløsning indeholder:

Aktivt stof:

Follikelstimulerende hormon (FSH) 35 IE

Hjælpestoffer

Benzylalkohol (E1519) 18 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. **LÆGEMIDDELFORM**

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

Pulver: Frysetørret, elfenbensfarvet pulver

Solvens: Klar, farveløs opløsning

Rekonstitueret opløsning: Klar, let lyserød opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kvæg (kvier og køer).

4.2 Terapeutiske indikationer

Til induktion af superovulation.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til handyr og formeringsdygtige umodne kvier og køer.

Bør ikke anvendes til drægtige kvæg.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Veterinærlægemidlet bør kun anvendes til klinisk sunde køer og kønsmodne kvier, der har en normal cyklus. Der er en stor spredning i respons på superovulation mellem dyr. Der kan være en lille del af ikke-responder i enhver behandlet gruppe.

Indsamling af embryo startes normalt på dag 7 efter observeret østrus eller første formering. Forud for formering og indsamlingen af befrugtede embryo fra disse dyr, skal østrus induceres med prostaglandin F_{2α} eller en prostaglandin F_{2α} analog.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Der bør udvises forsigtighed ved håndtering af veterinærlægemidlet for at undgå selvinjektion. Selvinjektion af FSH ved et uheld kan medføre biologiske virkninger hos kvinder og for det ufødte barn. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld hos kvinder, der er gravide, eller hvis graviditetsstatus er ukendt, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Efter administrationen af veterinærlægemidlet i tre superovulationscyklusser, forekom der ovariecyster hos nogle køer, men disse forhindrede ikke drægtighed.

Efter superovulation er en forsinket tilbagevenden til brunst mulig.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed:

Laboratorieundersøgelser med FSH hos rotter og kaniner har vist tegn på embryotoksicitet/føtotoksicitet. Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke blevet vurderet hos drægtige køer.

Må ikke anvendes til drægtige køer.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kun til intramuskulær administration.

Hvert hætteglas med frysetørret stof skal opløses med den medfølgende solvens.

Rekonstitution og efterfølgende optrækning af veterinærlægemidlet bør foretages ved brug af streng aseptisk teknik.

Dosisregime:

Start injektioner på dag 8 til 10 efter observeret eller induceret østrus. Administrér 2,5 ml (87,5 IE) af stoffet intramuskulært, to gange daglig, i 4 dage. I forbindelse med den 6. dosis af stoffet administreres prostaglandin F2 α eller en prostaglandin F2 α analog, ved deres fremstillers anbefalede dosis, for at medføre luteolyse.

Dyrene insemineres 12 og 24 timer efter start på østrus eller 60 og 72 timer efter behandling med prostaglandin. Yderligere inseminationer kan foretages med 12 timers intervaller, hvis indiceret.

4.10 Overdosering

Køer var i stand til at respondere vedvarende på veterinærlægemidlet gennem en serie på 3 behandlinger. Der blev ikke detekteret nogen bivirkninger hos behandlede køer efter injektionen med 400 mg af stoffet, som en enkelt dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Kønshormoner og modulatorer af genitalsystemet, gonadotropiner.

ATCvet-kode: QG03GA90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Follikelstimulerende hormon fra et ekstrakt af svinehypofyser til brug i kvæg.

FSH er igangsætter af ovarieaktivitet, da det direkte fremmer væksten af ovariefollikler. Administrationen af eksogent FSH til pattedyr på tidspunktet for fremkomsten af follikelbølge stimulerer væksten af alle follikler over 1,7 mm i diameter, der ellers normalt ville gå tabt til atresi under hver østruscyklus. Multiple voksende follikler kræver FSH-stimulation indtil de er modne nok til at respondere på LH for de endelige trin af modning

og ovulation. Dette tager sædvanligvis en periode på cirka 4 dage. Hos kvæg har befrugtede ova, frembragt ved superovulation med FSH, PMSG og andre farmakologiske midler indeholdende høje koncentrationer af LH, vist nedsat befrugtning. Folltropin indeholder ekstrakt af svinehypofyse med FSH-aktivitet og lav LH-aktivitet.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Når administreret ved intramuskulær injektion, bliver FSH af svinemæssig oprindelse hurtigt absorberet fra injektionsstedet. Det har en halveringstid på 5 timer, og FSH kan ikke detekteres i blodbanen 12 timer efter injektion. FSH bliver inaktiveret af leveren og derefter udskilt af nyrerne.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Frysetørret pulver

Ingen

Solvens

Vand til injektion

Natriumchlorid

Benzylalkohol (E1519)

Natriumhydroxid

Saltsyre

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget fortyndingsmiddel der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: Hætteglas med frysetørret pulver og solvens: 4 år.

Efter rekonstituering ifølge anvisning: 4 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Hætteglas med frysetørret pulver og solvens: Må ikke opbevares over 25°C.

Rekonstitueret opløsning: Opbevares i køleskab (2 - 8°C).

Hætteglasset opbevares i ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

Æske af karton indeholdende ét hætteglas med pulver og et hætteglas med solvens.

Frysetørret pulver

20 ml hætteglas af klart glas (Type I), med prop af halobutylgummi (Type I) og rød flip-off hætte.

Solvens

20 ml hætteglas af klart glas (Type I), med prop af halobutylgummi (Type I) og gul flip-off hætte.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Vetoquinol Scandinavia AB
Torggatan 2
Box 9
265 21 Åstorp
Sverige
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
51058
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
1. juli 2013
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
30. oktober 2017
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP