LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

18. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Folltropin, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR

28449

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Folltropin
Lægemiddelform: Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Styrke: 700 IE

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Ét hætteglas med frysetørret stof indeholder:
Aktivt stof:
Follikelstimulerende hormon (FSH) 700 IE

Ét hætteglas med solvens indeholder:
Hjælpestof:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Benzylalkohol (E1519)	360 mg

Én ml rekonstitueret opløsning indeholder:
Aktivt stof:
Follikelstimulerende hormon (FSH) 35 IE

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Benzylalkohol (E1519)	18 mg

Vand til injektionsvæsker	
Natriumchlorid	
Natriumhydroxid	
Saltsyre	

Pulver: Frysetørret, råhvidt til svagt lyserødt pulver
Solvens: Klar, farveløs opløsning
Rekonstitueret opløsning: Klar, svagt lyserød opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (kvier og køer).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til induktion af superovulation af formeringsdygtige kønsmodne kvier eller køer.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til handyr og formeringsdygtige umodne kvier og køer.
Må ikke anvendes til drægtige kvæg.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
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-respondenter 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 F2α eller en prostaglandin F2α analog.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
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 utilsigtet 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Dyrearter: kvæg (kvier og køer).

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Ovariecyste*, forsinket brunst**

* Efter administrationen i tre superovulationscyklusser, men forhindrede ikke drægtighed.
** Efter superovulation er en forsinket tilbagevenden til brunst mulig.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:
Laboratorieundersøgelser med FSH hos rotter og kaniner har afsløret embryotoksicitet/føtotoksicitet virkninger. Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt.
Må ikke anvendes til drægtige køer.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

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 F2α eller en prostaglandin F2α 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 0 dage.
Mælk: 0 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QG03GA90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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

FSH er igangsætteren 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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler undtaget solvens der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: Hætteglas med frysetørret pulver og solvens: 4 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 4 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

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

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Æske af karton indeholdende ét hætteglas med pulver og et hætteglas med 20 ml 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.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol Scandinavia AB
Torggatan 2

Box 9
265 21 Åstorp
Sverige

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

51058

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 01. juli 2013

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

18. marts 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.