

## 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<sub>2α</sub> eller en prostaglandin F<sub>2α</sub> 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 superovulationscykluser, 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 F<sub>2α</sub> eller en prostaglandin F<sub>2α</sub> 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