

4. januar 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Folliplan Vet., oral opløsning

0. D.SP.NR.
30019

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Folliplan Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Altrenogest 4,0 mg

Hjælpestoffer:

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,07 mg

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,07 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral opløsning
Klar, gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin (kønsmodne polte).

4.2 Terapeutiske indikationer
Til synkronisering og kontrol af brunst hos cykliske polte.

4.3 Kontraindikationer
Må ikke anvendes til orner.
Må ikke anvendes til drægtige søer eller dyr, der lider af infektion i uterus.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Må kun anvendes til kønsmodne polte, som har været i brunst mindst 1 gang.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

- Kvinder, der er gravide eller tror de er gravide, bør ikke håndtere dette veterinærlægemiddel. Kvinder i den fødedygtige alder bør undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel.
- Dette veterinærlægemiddel bør ikke håndteres af personer med kendte eller formodede progesteron-afhængige tumorer eller tromboemboliske lidelser.
- Direkte kontakt med huden bør undgås. Personligt beskyttelsestøj (handsker og overalls) skal bæres under håndtering af dette veterinærlægemiddel. Såfremt handskerne er lavet af et porøst materiale, kan dette veterinærlægemiddel trænge igennem. Optagelsen gennem huden kan være endnu højere, hvis området er dækket af et tillukkende (okklusivt) materiale, såsom latex- eller gummihandsker. I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld skal der øjeblikkeligt vaskes af med vand og sæbe.
- Vask hænder efter administration og før måltider.
- Hvis veterinærlægemidlet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skylles med rigelige mængder vand i 15 minutter. Søg lægehjælp. Symptomer på overeksponering: Gentagen utilsigtet absorption kan medføre forstyrrelse af menstruationscyklus, livmoder- eller mavekramper, forøget eller reduceret menstruationsblødning, forlængelse af graviditet eller hovedpine.

Andre forsigtighedsregler

Andre forsigtighedsregler vedrørende indvirkning på miljøet

Ved spredning af gødning fra behandlede dyr skal den minimumsafstand til overfladevand, som er fastsat i henhold til nationale eller lokale bestemmelser, nøje overholdes, idet gødningen kan indeholde altrenogest, som kan forårsage uønskede påvirkninger af vandmiljøet.

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes under drægtighed og diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Tilsæt veterinærlægemidlet til foderet umiddelbart før fodring.

5 ml (20 mg altrenogest) pr. dyr i 18 på hinanden følgende dage.

Fjern skruelåget og obturatoren og afmål den korrekte dosis på 5 ml ved hjælp af

doseringsbægeret, som følger med; hæld den afmålte dosis over foderet og luk flasken med obturatoren og skruelåget efter hver administration.

Det bør sikres, at alt medicineret foder konsumeres.

Det er vigtigt at sikre sig, at den korrekte dosis administreres hver dag, idet underdosering kan føre til dannelse af cystiske follikler.

I tilfælde af, at ikke alt medicineret foder er konsumeret, bør dette foder tilintetgøres på forsvarlig vis og må ikke gives til andre dyr.

4.10 Overdosering

Der foreligger ingen data.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 9 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Kønshormoner og modulatorer af genitalsystemet.

Progestogener.

ATCvet-kode: QG 03 DX 90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Altrenogest forhindrer brunst og ægløsning ved at hæmme frigivelsen af gonadotropinerne LH og FSH fra hypofysen. Efter endt behandling indtræder fysiologisk brunst (ægløsning) efter 4-8 dage.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Altrenogest absorberes godt og hurtigt. Det distribueres til organerne: muskel-, fedt-, lever- og nyrevæv. Efter 48 timer er altrenogest stadig til stede i blodet, men kun lige over detektionsgrænsen. De højeste koncentrationer findes i lever og nyrer. Altrenogest metaboliseres hovedsageligt i leveren, og udskillelse sker via fæces og urin.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Butylhydroxytoluen (E 321)

Butylhydroxyanisol (E 320)

Sojabønneolie

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år

Efter første åbning af den indre emballage (flaske): 90 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Æske indeholdende en flaske af aluminium med 540 ml eller 1 l. Flasken er forsynet med en obturator af LD-polyethylen og et skruelåg af polypropylen. Der er vedlagt et målebæger i pakningsstørrelserne 540 ml og 1 l.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Folliplan Vet. må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Repræsentant

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

56829

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

10. marts 2017

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

4. januar 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP