

INDLÆGSSEDDEL

Se nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Folltropin, 700 IE, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

Hætteglas med pulver indeholder:

Aktivt stof

Follikelstimulerende hormon (FSH) 700 IE

Hætteglas med solvens indeholder:

Hjælpestoffer

Benzylalkohol 360 mg

Én ml rekonstitueret opløsning indeholder:

Aktivt stof:

Follikelstimulerende hormon (FSH) 35 IE

Hjælpestoffer

Benzylalkohol 18 mg

Pulver: Frysetørret, rødt til svagt lyserødt pulver

Solvens: Klar, farveløs opløsning

Rekonstitueret opløsning: Klar, svagt lyserød opløsning.

3. Dyrearter

Kvæg (kvier og køer).

4. Indikation(er)

Til induktion af superovulation af formeringsdygtige kønsmodne kvier eller køer.

5. Kontraindikationer

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

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, 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-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 F2 α eller en prostaglandin F2 α analog.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Der bør udvises forsigtighed ved håndtering af veterinærlægemidlet for at undgå selvinjektion. Selvinjektion af FSH ved et hændeligt 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.

Drægtighed:

Laboratorieundersøgelser med FSH hos rotter og kaniner har vist tegn på embryo- toksicitet/føtotoksicitet. Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt. Må ikke anvendes til drægtige køer.

Overdosis:

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.

Væsentlige uforlideligheder:

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

7. 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.

Der blev ikke detekteret bivirkninger hos køer efter injektion af 400 mg som en enkelt dosis.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Kun til intramuskulær brug.

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

Dosisregimen:

Start injektioner på dag 8 til 10 efter observeret eller induceret østrus. Administrer 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 producents anbefalede dosis, for at medføre luteolyse. Dyrene sættes til at formere sig 12 og 24 timer efter start af østrus eller 60 og 72 timer efter behandling med prostaglandin. Yderligere inseminationer kan gennemføres med 12 timers intervaller.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Stoffet må kun opløses med den medfølgende solvens. Brug streng aseptisk teknik ved fremstilling og optrækning af stoffet.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 timer.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

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

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

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 4 dage

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned. Når lægemidlet er rekonstitueret, skal datoen findes for hvornår den resterende mængde i hætteglasset senest skal kasseres. Opbevaringstiden efter rekonstitution er nærmere specificeret i denne indlægsseddel. Kasseringsdatoen bør skrives i det felt, der findes på etiketten. Må ikke nedfryses efter blanding. Enhver ubrugt del af den rekonstituerede opløsning skal kasseres.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

51058.

Pakningsstørrelser: Æske af karton indeholdende ét hætteglas med pulver og ét hætteglas med solvens.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

08/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Vetoquinol Scandinavia AB
Torggatan 2
Box 9
265 21 Åstorp
Sverige

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrig