

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/02/1468

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Folligon 1000 S.V. liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai liellopiem, cūkām, kazām, aitām, trušiem, briežiem un ūdelēm

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs flakons liofilizēta pulvera satur:

Aktīvā viela:

Grūsnu ķēvju seruma gonadotropīns (GĶSG) 1000 S.V.

Palīgvielas:

Bezūdens liofilizētas palīgvielas līdz 100 %

1 ml šķīdinātāja satur:

Palīgvielas:

Fosfāta buferšķīdums līdz 100 %

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, cūkas, kazas, aitas, truši, ūdeles un brieži

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

- Ovulācijas ierosināšanai un sinhronizācijai govīm un telēm, kā arī mazajiem atgremotājiem (aitām un kazām) gan estrus, gan anestrus periodā.
- Apmatīšanās palielināšanai mazajiem atgremotājiem.
- Dzimumbrieduma ierosināšanai cūkām.
- Superovulācijas izraisīšanai govīm, lai iegūtu maksimāli ģenētiski kvalitatīvu materiālu embriju transplantācijas vajadzībām.

4.3 Kontrindikācijas

Galvenajām mērķa sugām (liellopiem (govīm un telēm), mazajiem atgremotājiem (aitām un kazām), cūkām (dzimumnenobriedušām jauncūkām)), kurām plaši tika pielietots GĶSG, nav noteiktas kontrindikācijas.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Ievadot Folligon daudzumu, kas pārsniedz ieteikto devu, var pieaugt dvīņu skaits liellopiem, trīnīšu skaits aītām un samazināties auglība jauncūkām. Atkārtota GĶSG lietošana kazām izraisa antivielu veidošanos pret GĶSG, kuras pēc tam kavē ārstēšanas efektivitāti daļai kazu.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav noteikti.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

GĶSG ir dabīgs hormons, kas ir orāli inaktīvs, jo lielle glikoproteīni tādi kā GĶSG nešķērso ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties nomazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Tā kā GĶSG var izmainīt cilvēku dzimumdziedzeru funkcijas, jāuzmanās, lai izvairītos no pašinjekcijas. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakus parādības (biežums un bīstamība)

Līdzīgi kā visiem olbaltumvielas saturošiem līdzekļiem, ļoti reti īsi pēc ievadīšanas var novērot anafilaktiskā tipa reakcijas. Šādos gadījumos ārstēšanai var lietot adrenalīnu vai glikokortikosteroīdus.

Injekcijas laikā jāievēro aseptiskie pasākumi.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsniem dzīvniekiem.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Injicē intramuskulāri vai subkutāni.

Mērķa sugas	Indikācijas	Folligon deva (GĶSG izteikts SV)	Piezīmes
Liellopi (govis un teles)	Ovulācijas ierosināšanai un sinhronizācijai	300-800	i.m.; progestagēna terapijas beigās dzīvniekiem, kuri nemeklējas, jāsaņem augstākas devas
	Superovulācijas ierosināšanai	1500-3000	i.m.; labāk cikla 8.-13.dienā vai uz progestagēna bāzes veiktās sinhronizācijas beigās
Aitas	Ovulācijas ierosināšanai un sinhronizācijai un apaugļošanās palielināšanai	400-750	i.m.; progestagēna terapijas beigās. Devas jāpielāgo šķirnei (zemākas devas auglīgākām šķirnēm, salīdzinot ar

			neauglīgākām) un sezonai (augstākas devas jādod jēru mātēm, kuras nemeklējas, salīdzinot ar tām, kuras meklējas)
Kazas	Ovulācijas ierosināšanai un sinhronizācijai	400-750	i.m.; progestagēna terapijas beigās. Devas jāpielāgo sezonai (augstākas devas jādod kazām, kuras nemeklējas, salīdzinot ar tām, kuras meklējas)
Cūkas (jauncūkas)	Dzimumbrieduma ierosināšanai un pirmās meklēšanās sinhronizācijai	800	i.m.
Brieži	Apaugļošanās uzlabošanai	200	Staltbriežiem i.m.; progestagēna terapijas beigās
		50	Dambriežiem i.m.; progestagēna terapijas beigās
Ūdeles	Apaugļošanās ierosināšanai un reproduktīvo spēju uzlabošanai	100	Divas reizes ar 2 dienu intervālu
Truši	Apaugļošanās ierosināšanai un reproduktīvo spēju uzlabošanai	30-40	i.m. vai s.c. pirmsdzemdētājām
		8-25	i.m. vai s.c. vairākdzemdētājām

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav zināma.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKAS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Gonadotropīni un citi ovulācijas stimulatori; seruma gonadotropīns, ATĶ vet kods: QG03GA03

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

GĶSG ir spēcīgs gonadotropīns ar divējādu FSH un LH iedarbību. Tas sastāv no divām nekovalenti saistītām alfa un beta subvienībām. CTP-gala ekstensīvā glikozilācija ir ļoti svarīga pagarināta eliminācijas pusperioda iegūšanai tipiskajam GĶSG asinīs. Tā kā GĶSG saistās pie FSH un LH receptoriem, tas stimulē folikulu augšanu un folikulu nobriešanu iepriekšējās dienās pirms meklēšanās un ovulācijas. Ierobežots GĶSG daudzums ierosina un sinhronizē ovulāciju liellopiem un mazajiem atgremotājiem, neatkarīgi no to dzimumcikla perioda pirms ārstēšanas. Nedaudz lielāka daudzuma ievadīšana vienkārši palielinās

ovulācijas līmeni un metiena lielumu. Liela GĶSG daudzuma ievadīšana izraisa superovulāciju, tāpēc veidojas liels skaits blastocistu, kas ir nepieciešamas embriju transplantācijai. GĶSG piemīt arī spēja ierosināt dzimumbriedumu cūkām.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc GĶSG injekcijas novērojamo farmakokinētisko profilu raksturo ļoti garš eliminācijas pusperiods, ko izraisa augsta GĶSG molekulas glikozilācija (N un O glikozilācija). Tas arī izskaidro, kāpēc vienreizējai GĶSG ievadīšanai ir spēja uzturēt folikulu augšanu visu folikulu augšanas fāzi (2 līdz 5 dienas ilgi atkarībā no sugas).

GĶSG uzsūkšanās ir ātra: visām trim izpētītajām sugām pēc injekcijas GĶSG tiek ātri uzsūkts no injekcijas vietas un maksimālā koncentrācija tiek sasniegta 8 stundās (cūkām/aitām) vai 16 stundās (liellopiem) pēc injekcijas. Biopieejamība pēc i.m. injekcijas (salīdzinot ar i.v. injekciju) ir augsta visām sugām (liellopiem 72%, cūkām 71,3%, aitām 92,6%).

GĶSG izdalīšanās norit lēni: eliminācijas pusperiods ir pierādīts robežās no 34 līdz 150 stundām, atkarībā no dzīvnieka sugas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizētais pulveris:

mannitols, dinātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrijs hidroksīds (*pH korekcijai*), fosforskābe (*pH korekcijai*), ūdens injekcijām (*pēdas*).

Šķīdinātājs atšķaidīšanai:

dinātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrijs hidroksīds, (*pH korekcijai*), fosforskābe (*pH korekcijai*), ūdens injekcijām.

6.2 Nesaderība

Nav noteikta.

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas: temperatūrā 2 līdz 8°C ne ilgāk kā 24 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizēta pulvera gabals 5 ml bezkrāsaina stikla flakonā, kas aizvākots ar halogenētu butilgumijas aizbāzni. Gumijas aizbāznis tiek noturēts vietā ar gofrētu alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs Folligon atšķaidīšanai

5 ml šķīdinātāja tiek piegādāti 5ml bezkrāsaina stikla flakonā, kas aizvākots ar halogenētu butilgumijas aizbāzni. Gumijas aizbāznis tiek noturēts vietā ar gofrētu alumīnija vāciņu.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/NRP/02/1468

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 25/07/2002
Pārreģistrācijas datums: 22/09/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2014

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.