

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

Viens flakons liofilizāta satur:

Aktīvā viela:

Grūsnu ķēvju seruma gonadotropīns (GĶSG) 1000 IU

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.

Liofilizāts: balts pulveris.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

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

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

- Ovulācijas ierosināšanai un sinhronizācijai govīm, telēm, aitām un kazām gan estrus, gan anestrus periodā.
- Aupaugļošanās palielināšanai aitām un briežiem.
- Dzimumbrieduma ierosināšanai un pirmās meklēšanās sinhronizācijai cūkām.
- Aupaugļošanās ierosināšanai un reproduktīvo spēju uzlabošanai ūdelēm un trušiem.
- Superovulācijas ierosināšanai govīm, lai iegūtu maksimāli ģenētiski kvalitatīvu materiālu embriju transplantācijas vajadzībām.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Ievadot *Folligon* daudzumu, kas pārsniedz ieteikto devu, var pieaugt dvīņu skaits liellopiem, trīnīšu skaits aitām 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.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

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

Šīs zāles var izraisīt vieglu ādas kairinājumu. Izvairīties no saskares ar ādu. Pēc saskares ar ādu nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja jums ir pastiprināta jutība pret gonadotropīnu.

Šīs zāles nedrīkst lietot grūtnieces, sievietes, kuras plāno grūtniecību, vai sievietes, kuru grūtniecības statuss nav zināms, nejaušas pašinjicēšanas riska dēļ.

4.6 Iespējamās blakus parādības (biežums un bīstamība)

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

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības laikā.

Drīkst lietot laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.

Mērķa sugas	Indikācijas	<i>Folligon</i> deva (GĶSG izteikts IU)	Piezīmes
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, apaugļošanās palielināšanai	400-750	i.m.; progestagēna terapijas beigās. Devas jāpielāgo šķirnei (zemākas devas auglīgākām šķirnēm, salīdzinot ar mazāk auglīgām) 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)
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. nedzemdējušām mātēm
		8-25	i.m. vai s.c. dzemdējušām mātēm

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: dzimumhormoni un uroģenitālās sistēmas modulatori, gonadotropīni.

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 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 vairākas dienas pirms meklēšanās un ovulācijas. Ierobežots GĶSG daudzums ierosina un sinhronizē ovulāciju liellopiem un mazajiem atgremotājiem, neatkarīgi no dzimumcikla fāzes pirms ārstēšanas. Nedaudz lielāka daudzuma ievadīšana nedaudz palielina ovulācijas līmeni un metiena lielumu. Liela GĶSG daudzuma ievadīšana izraisa superovulāciju, tāpēc veidojas liels skaits blastocistu, kas ir nepieciešamas embriju transferencei. GĶSG piemīt arī spēja veicināt 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 vienreizēja GĶSG ievadīšana spēj 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 ātri uzsūcas no injekcijas vietas un maksimālā koncentrācija tiek sasniegta 8 stundās cūkām/aitām un 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

Liofilizāts:

Mannīts

Nātrijs hidroģēnfosfāta dihidrāts

Nātrijs dihidroģēnfosfāta dihidrāts

Nātrijs hidroksīds (*pH korekcijai*)

Fosforskābe (*pH korekcijai*)

Ūdens injekcijām (*atliekas*)

Šķīdinātājs:

Nātrijs hidroģēnfosfāta dihidrāts

Nātrijs dihidroģēnfosfāta dihidrāts

Nātrijs hidroksīds (*pH korekcijai*)

Fosforskābe (*pH korekcijai*)

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas: 24 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts: 5 ml caurspīdīgs stikla flakons, kas noslēgts ar halogēnu butilgumijas aizbāzni un gofrētu alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs atšķaidīšanai: 5 ml šķīdinātāja pieejami 5 ml caurspīdīgā stikla flakonā, kas noslēgts ar halogēnu butilgumijas aizbāzni un gofrētu alumīnija vāciņu.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas 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 APLIECĪBAS 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

11/2019

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

Recepšu veterinārās zāles.