

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/NRP/02/1468

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

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Šķīdinātājam - par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
D-85716 Unterschleissheim
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Viens flakons liofilizāta satur:

Aktīvā viela:

Grūsnu ķēvju seruma gonadotropīns (GĶSG) 1000 IU

1 ml šķīdinātāja satur:

Palīgvielas:

Fosfāta buferšķīdums līdz 100%

Liofilizāts: balts pulveris.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains.

4. INDIKĀCIJAS

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

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

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

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

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 un 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

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

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.

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.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības laikā.

Drīkst lietot laktācijas laikā.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

11/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.