

Folligon, liofilizat za injekcionu otopinu, 5 x 1.000 i.j. serumskog gonadotrofina
(za upotrebu u veterinarstvu)

Proizvođač: Intervet International B.V.
Adresa: Wim de Korvestraat 35, Boxmeer, Holandija

Podnosilac
zahteva: Predstavništvo Intervet International za BiH
Adresa: Tešanjaska 24 A, Sarajevo

IME LIJEKA

Folligon.

Liofilizat za injekcionu otopinu.

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Po ampuli liofiliziranog praška za injekciju:

Gonadotropin, konjski serum (PMSG – Pregnant Mare Serum Gonadotrophin) 1000 i.j.

Pomoćne tvari:

bezvodne liofilirane pomoćne tvariad 100 %

Otapalo za rekonstituciju:

Po mL:

Aktivna tvar/tvari:

nema

Pomoćne tvari:

Vodeni fosfatni puferad 100 %

FARMAKOKINETIKA

PMSG (Pregnant Mare Serum Gonadotrophin) je veliki glikoprotein, sastavljen od dvije nekovalentno povezane alfa i beta podjedinice. Alfa i beta podjedinice PMSG-a sadrže 96, odnosno 149 aminokiselina. Aminokiselinska sekvenca PMSG-a osigurava specifičnost vezanja hormona na FSH i LH receptore. Obje alfa i beta podjedinice su glikozilirane (N glikozilacija) na jednom ili dva noseća mjesta - Asn. U osim toga, beta podjedinica je jako glikozilirana (O glikozilacija na 12 mjesta za PMSG) na svom CTP repu. Kako svi glikozilirani lanci N i O završavaju s ostacima sijalne kiseline, sadržaj obje molecule u sijalnoj kiselini je visok (13,5%). Zahvaljujući prirodnoj varijabilnosti značajki O glikoziliranih lanaca, molekularna težina PMSG-a kreće se između 45 i 71 kDa.

PMSG je suhi pripravak frakcija glikoproteina dobivenih iz plazme gravidnih kobila. Topiv je u vodi, a izoelektrična tačka mu je oko 2,6.

INDIKACIJE

Induciranje i sinhronizacija ovulacije kod krava i junica u ciklusu i van ciklusa, kao i kod malih preživača (ovce i koze) u ciklusu i van ciklusa.

Induciranje puberteta i sinhronizacija prvog parenja kod svinja.

Superovulacija krava radi maksimalnog povećanja difuzije genetske vrijednosti korištenjem transfera embrija.

Indukcija receptivnosti i optimizacija reproduktivnih rezultata kod kunički i vidrica.

Optimizacija plodnosti kod košuta.

Lijek se primjenjuje samo u terapijske svrhe kod pojedinačne životinje koja mora biti označena, o čemu veterinar vodi propisanu evidenciju u skladu sa odredbama Odluke o zabrani primjene na životinjama određenih beta – agonista, te supstanci hormonskog i tireostatskog djelovanja („Službeni glasnik BiH“ broj 74/10)

CILJNE VRSTE

Goveda, ovce, koze, svinje, košute i kuničke.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Ciljne vrste	Indikacija	Doza Folligona (izražena u ij PMSG)	Način i vrijeme aplikacije
Goveda (krave i junice)	Sinhronizacija ovulacije (subestrus, anestrus)	300-800	IM; na kraju tretmana progestagenom. Životinje van ciklusa trebaju primiti više doze
	Superovulacija	1500-3000	IM; po mogućnosti između 8. i 13. dana ciklusa ili pri kraju tretmana za sinhronizaciju baziranog na progestogenu
Svinje (nazimice)	Sinhronizacija prvog parenja	800	IM
Ovce	Sinhronizacija ovulacije (subestrus, anestrus)	400-750	IM; na kraju tretmana progestagenom. Primijenjene doze treba prilagoditi sezoni (više doze treba dati ovcama van ciklusa u odnosu na ovce u ciklusu)
Koze	Sinhronizacija ovulacije (subestrus, anestrus)	400-750	IM; na kraju tretmana progestagenom. Primijenjene doze treba prilagoditi sezoni (više doze treba dati kozama van ciklusa u odnosu na koze u ciklusu)
Košute	Optimizacija plodnosti	200	Obični jelen IM; na kraju tretmana progestagenom
		50	Jelen lopatar IM; na kraju tretmana progestagenom
Kuničke i vidrice	Induciranje receptivnosti i optimizacija reproduktivnih rezultata	30-40	IM ili SC prvorotke
		8-25	IM ili SC višerotke

Estrus se obično pojavljuje 3-6 dana nakon aplikacije

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

Lijek se ne smije primjenjivati ni u kakve profilaktičke svrhe.

Lijek se ne smije primjenjivati kod životinja koje su osjetljive na aktivne ili pomoćne tvari lijeka. Također, lijek se ne smije primjenjivati u potkožno masno tkivo

Lijek se ne smije primjenjivati tokom graviditeta.

NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i kod svih preparata koji sadrže protein, u rijetkim slučajevima se nedugo nakon primjene mogu javiti reakcije anafilaktičkog tipa. U takvim okolnostima može biti indicirano brzo davanje adrenalina ili glukokortikosteroida.

Ako primjetite bilo kakve druge nuspojave, kontaktirajte veterinara.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene u ovom uputstvu, veterinar mora biti informisan i postupiti u skladu s odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Sl.novine FBiH“ br. 15/98 i 70/80).

KARENCA

„0“ dana. Meso i mlijeko tretiranih životinja upotrebljivi su za prehranu ljudi bez ograničenja.

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Čuvati u hladnjaku (+2°C do +8°C).

Nakon rekonstitucije, proizvod se može čuvati na 2 do 8 °C ne duže od 24 sata.

Čuvati van dohvata i pogleda djece.

POSEBNA UPOZORENJA

Predoziranje:

Primjenom Folligona u količinama iznad preporučenih može se povećati pojava dvojki kod goveda, pojava trojki kod ovaca i smanjiti plodnost kod nazimica. Ponovljena primjena PMSG kod koza može dovesti do proizvodnje PMSG antitijela u malom broju ženki, koja će nakon toga ometati efikasnost liječenja.

Posebne mjere predostrožnosti koje treba preduzeti lice koje daje veterinarsko-medicinski proizvod životinjama:

PMSG je prirodni hormon koje ne djeluje oralno zato što veliki glikoproteini kao što je PMSG, ne prolaze kroz crijevni zid. Apsorpcija putem kože je malo vjerovatna. U slučaju nehotečnog prolijevanja po koži, kožu treba odmah oprati sapunom i

vodom. Budući da samoubrizgavanje PMSG može uticati na funkciju polnih žlijezda, treba obratiti pažnju da ne dođe do samoubrizgavanja. Ako dođe do slučajnog samoubrizgavanja, odmah tražiti pomoć ljekara i pokazati letak iz pakovanja ili naljepnicu.

Proizvod može izazvati blagu iritaciju kože. Izbjegavali kontakt sa kožom. Nakon kontakta sa kožom odmah obilno isprati vodom. Nakon upotrebe oprati ruke.

Zbog rizika od slučajnog samoubrizgavanja, proizvodom ne smiju rukovati trudnice, žene koje planiraju da zatrudne ili žene koje nisu sigurne u svoj status trudnoće.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod ako ste preosjetljivi na gonadotropin.

Primjena tokom graviditeta: Lijek se ne smije primjenjivati tokom gravidnosti.

Interakcije: Lijek nije poželjno miješati sa drugim VMP.

POSEBNE MERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

S neiskorištenim pripravkom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH broj 33/03).

BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-20/21-5924/24, od 09. aprila 2025. godine

OSTALI PODACI

Pakovanje: Bočica od 5x1.000 i.j. + solvent.

Rok upotrebe: veterinarsko-medicinskog proizvoda zapakovanog za prodaju: 36 mjeseci a nakon rekonstituisanja: 24 sata.

Način izdavanja: Lijek ne podliježe izdavanju.

Način primjene: Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („*Ad manum veterinari*”).

ATCvet kod: QG03GA99

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

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

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Predstavništvo Intervet International za BiH, Tešanjaska 24 A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina