

PACKUNGSBEILAGE

Folligon 1000 I.E. – Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Tiere

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Intervet GesmbH, Siemensstraße 107, A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

oder

Intervet International GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Folligon – Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Tiere
Wirkstoff: Serum-Gonadotropin (PMSG)

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Durchstechflasche Lyophilisat enthält:

Wirkstoff(e):

Serum-Gonadotropin (PMSG) 1.000 I.E.

1 ml Lösungsmittel enthält:

Dinatriumhydrogenphosphat Dihydrat 0,63 mg

Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat 0,66 mg

Wasser für Injektionszwecke 998,71 ml

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

- Kuh/Färsen: - Einleitung der Superovulation
- Anöstrus
- Steigerung der Fertilitätsrate nach Vorbehandlung mit Progestagenen
- Schwein: - Brunststimulation nach Absetzen der Ferkel
- Hündin: - Einleitung der Läufigkeit
- Kaninchen: - Einleitung der Brunst

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Fruchtbarkeitsstörungen infolge genetischer oder zootecnischer Mängel.

Nicht anwenden beim Ovarialzystensyndrom des Rindes, bei klinischen Erkrankungen und während der Trächtigkeit.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem (den) arzneilich wirksamen Bestandteil(en), den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Persistierende Follikel, Ovarialzysten, Superovulationen mit erhöhten Embryonalverlusten, vorübergehender Rückgang der Milchleistung. Nach Anwendung von PMSG kann die Zahl der Feten, z. B. als Zwillingsfruchtbarkeit beim Rind, steigen.
In seltenen Fällen kann es kurz nach der Injektion zu anaphylaktischen Reaktionen kommen.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Hund, Kaninchen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Kuh/Färse:

Zur subkutanen oder intramuskulären Injektion.

- Zur Vorbereitung der Superovulation 2000 I.E. (Färse) bzw. 3000 I.E. (Kuh) einmalig zwischen Tag 9 und 13 des Zyklus
- bei Anoestrie einmalig 500 – 1000 I.E.
- am Ende der Gestagenbehandlung im Rahmen der Oestrussynchronisation einmalig 300 - 750 I.E.

Schwein:

Zur subkutanen oder intramuskulären Injektion.

Am Tag des Absetzens der Ferkel oder 10 – 12 Tage später einmalig 750 – 1000 I.E.

Die Injektion ist hinter dem Ohr vorzunehmen.

Hündin:

Zur subkutanen Injektion.

Tägliche Injektionen von 500 I.E. bzw. 20 I.E. pro kg KGW subkutan über 10 Tage. Am 10. Tag zusätzlich 500 I.E. HCG.

Kaninchen:

Zur subkutanen oder intramuskulären Injektion.

40 I.E. einmalig 48 Stunden vor der Belegung. Zur Auslösung des Eisprunges werden zeitgleich 0,2 ml Receptal zur Besamung injiziert.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Der Inhalt einer Durchstechflasche Lösungsmittel wird mit einer sterilen Spritze aufgezogen und in eine Durchstechflasche Trockensubstanz gegeben.
Durch kurzes Schütteln wird die Trockensubstanz gelöst.

10. WARTEZEIT

Rind, Schwein, Kaninchen:	Essbare Gewebe:	Null Tage
Rind:	Milch:	Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:
24 Stunden bei 2 - 8 °C.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise:

Beim Auftreten anaphylaktischer Reaktionen sollen 2 – 3 ml Adrenalin 1:1000 intramuskulär oder intravenös injiziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Vorsicht bei der Handhabung des Tierarzneimittels um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden; bei versehentlicher Selbstinjektion ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann eine leichte Hautreizung verursachen. Vermeiden Sie Hautkontakt. Nach versehentlichem Hautkontakt unverzüglich mit reichlich Wasser abspülen. Nach Handhabung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Wenden Sie das Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie gegenüber Gonadotropinen überempfindlich sind.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen, Frauen die eine Schwangerschaft planen, oder Frauen, deren Schwangerschaftsstatus unbekannt ist, aufgrund des Risikos einer versehentlichen Selbstinjektion verwendet werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Während der gesamten Trächtigkeit nicht anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Überdosierung können Ovarialzysten auftreten und die Fruchtbarkeit sinken.

Inkompatibilitäten:

Infolge der Proteinstruktur des PMSG kann das Vermischen mit anderen Arzneimitteln oder mit Lösungsmitteln zu einem Wirksamkeitsabfall bzw. –verlust führen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2016

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr: 14.613

Packungsgröße(n):

Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen Pulver und 5 Durchstechflaschen je 5 ml Lösungsmittel.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.