

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Folltropin 700 I.E. poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 injectieflacon met gelyofiliseerd diergeneesmiddel:

Werkzaam bestanddeel:

Follikelstimulerend hormoon (FSH) 700 I.E.

1 injectieflacon met oplosmiddel:

Hulpstof:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	360 mg

Eén ml gereconstitueerde oplossing:

Werkzaam bestanddeel:

Follikelstimulerend hormoon (FSH) 35 IE

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	18 mg
Water voor injecties	
Natriumchloride	
Natriumhydroxide	
Zoutzuur	

Poeder: gevriesdroogde gebroken wit tot lichtroze cake.

Oplosmiddel: heldere, kleurloze oplossing.

Gereconstitueerde oplossing: heldere, iets roze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (geslachtsrijpe vrouwelijke dieren).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Inductie van superovulatie bij geslachtsrijpe vaarzen of koeien.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij mannelijke dieren en niet-geslachtsrijpe vrouwelijke runderen.
Niet gebruiken bij drachtige runderen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel mag uitsluitend worden gebruikt bij klinisch gezonde koeien en geslachtsrijpe vaarzen met een normale cyclus. Tussen dieren is er een grote verscheidenheid aan reacties op superovulatie. Het is mogelijk dat in een groep een klein aantal dieren niet reageert op de behandeling.

Verzameling van embryo wordt normaal gestart op dag 7 na de waargenomen oestrus of na eerste inseminatie. Voorafgaand aan inseminatie en het verzamelen van bevrucht embryo bij deze dieren, dient oestrus te worden geïnduceerd met prostaglandine F2 α of een prostaglandine F2 α -analoog.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het diergeneesmiddel om zelfinjectie te vermijden. Accidentele zelfinjectie met FSH kan bij vrouwen en het ongeboren kind biologische effecten veroorzaken. In geval van accidentele zelfinjectie bij zwangere vrouwen of bij vrouwen van wie de zwangerschapsstatus onbekend is, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (geslachtsrijpe vrouwelijke dieren).

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Ovariumcyste*, ontbreken van tochtigheid**
--	--

* Na toediening van het diergeneesmiddel voor drie superovulatiecycli, maar deze vormen geen belemmering voor de dracht.

** Na superovulatie is een volgende tochtigheid mogelijk vertraagd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek met FSH bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryotoxiciteit/foetotoxiciteit.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht. Niet gebruiken bij drachtige runderen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Uitsluitend voor intramusculaire toediening.

Los iedere injectieflacon gevriesgedroogd poeder op met het bijbehorende oplosmiddel. Reconstitutie en optrekken van het diergeneesmiddel dient te worden uitgevoerd met behulp van een strikte aseptische techniek.

Behandelschema:

Begin met injecties op dag 8 tot 10 na waargenomen of geïnduceerde oestrus. Dien 2,5 ml (87,5 I.E.) van het diergeneesmiddel intramusculair toe, tweemaal daags, gedurende 4 dagen. Dien gelijktijdig met de 6e dosis van het diergeneesmiddel prostaglandine-F2 α of een prostaglandine-F2 α -analoog toe, in de door de fabrikant aanbevolen dosering, om luteolyse te veroorzaken.

Insemineer dieren 12 en 24 uur na het begin van oestrus, of 60 en 72 uur na behandeling met prostaglandine. Indien noodzakelijk kunnen aanvullende inseminaties worden uitgevoerd met intervallen van 12 uur.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Gedurende een serie van 3 behandelingen reageerden koeien consistent op het diergeneesmiddel. Bij koeien behandeld met een injectie van 400 mg van het diergeneesmiddel als enkelvoudige dosis werden geen bijwerkingen waargenomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uur.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG03GA90.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Follikelstimulerend hormoon uit een extract van varkenshypofysen voor gebruik bij vee. FSH is de initiator van ovariumactiviteit daar het rechtstreeks de groei van ovariumfollikels bevordert. De toediening van exogene FSH aan zoogdieren ten tijde van de folliculaire uitvloeiing stimuleert de groei van alle follikels boven een diameter van 1,7 mm, die normaal tijdens elke oestruscyclus verloren zouden gaan aan atresie. Meerdere groeiende follikels hebben FSH-stimulering nodig, tot zij voldoende volgroeid zijn om te kunnen reageren op LH voor de eindfasen van maturatie en ovulatie. Hiervoor is gewoonlijk een periode van ongeveer 4 dagen nodig. Bij rundvee hebben bevruchte eicellen, die werden geproduceerd door middel van superovulatie met FSH, PMSG en andere farmacologische stoffen die hoge concentraties van LH bevatten, een verminderde fertilisatie getoond. Het diergeneesmiddel bevat varkenshypofyse-extract met FSH-werkzaamheid en lage LH-activiteit.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij toediening door middel van intramusculaire injectie wordt van varkens afkomstige FSH snel geabsorbeerd vanaf de injectieplek. Het heeft een halfwaardetijd van 5 uur en 12 uur na injectie is FSH niet meer te traceren in de bloedstroom. FSH wordt geïnactiveerd in de lever en daarna uitgescheiden via de nieren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: gevriesdroogd poeder en injectieflacons met oplosmiddel: 4 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Injectieflacons met gevriesdroogd poeder en oplosmiddel: bewaren beneden 25 °C.
Gereconstitueerde oplossing: bewaren in een koelkast (2°C-8°C).
Bewaar de injectieflacons in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met één injectieflacon met poeder en één injectieflacon van 20 ml met oplosmiddel.

Gevriesdroogd poeder

Injectieflacon van 20 ml van transparant glas (Type I), met halobutyl rubberstop (Type I) en rode flip-off-felscapsule.

Oplosmiddel

Injectieflacon van 20 ml van transparant glas (Type I), met halobutyl rubberstop (Type I) en gele flip-off-felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10249

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 november 2004

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

29 januari 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Folltropin 700 I.E. poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Injectieflacon met poeder: 700 IE FSH

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 injectieflacon met poeder en 1 injectieflacon met oplosmiddel.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (Geslachtsrijpe vrouwelijke dieren).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: Nul dagen.
Melk: Nul uren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na reconstitutie gebruiken binnen 4 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Injectieflacons met gevriesdroogd poeder en oplosmiddel: bewaren beneden 25 °C.
Gereconstitueerde oplossing: bewaren in een koelkast (2°C-8°C).
Bewaar de injectieflacons in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10249

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

HELDERE GLAZEN 20 ML FLACON (FSH)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Folltropin

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Elke injectieflacon van 20 ml bevat 700 I.E. FSH

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 4 dagen.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

HELDERE GLAZEN 20 ML FLACON (OPLOSMIDDEL)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Folltropin oplosmiddel voor oplossing voor injectie

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

20 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Folltropin 700 I.E. poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

2. Samenstelling

Injectieflacon met poeder:

Werkzaam bestanddeel

Follikelstimulerend hormoon (FSH)	700 IE
-----------------------------------	--------

Injectieflacon met oplosmiddel:

Hulpstoffen

Benzylalcohol	360 mg
---------------	--------

Eén ml gereconstitueerde oplossing:

Werkzaam bestanddeel:

Follikelstimulerend hormoon (FSH)	35 IE
-----------------------------------	-------

Hulpstoffen:

Benzylalcohol	18 mg
---------------	-------

Poeder: gevriesdroogde gebroken wit tot lichtroze cake.

Oplosmiddel: heldere, kleurloze oplossing.

Gereconstitueerde oplossing: heldere, iets roze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund (geslachtsrijpe vrouwelijke dieren).

4. Indicaties voor gebruik

Inductie van superovulatie bij geslachtsrijpe vaarzen of koeien.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij mannelijke dieren, niet-geslachtsrijpe of drachtige runderen, of bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel mag uitsluitend worden gebruikt bij klinisch gezonde koeien en geslachtsrijpe vaarzen, met een normale cyclus. Tussen dieren is er een grote verscheidenheid aan reacties op superovulatie. Het is mogelijk dat in een groep een klein aantal dieren niet reageert op de behandeling.

Verzameling van embryo wordt normaal gestart op dag 7 na de waargenomen oestrus of na eerste inseminatie. Voorafgaand aan inseminatie en het verzamelen van bevrucht embryo bij deze dieren, dient oestrus te worden geïnduceerd met prostaglandine F2 α of een prostaglandine F2 α -analoog.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het diergeneesmiddel om zelfinjectie te vermijden. Accidentele zelfinjectie met FSH kan bij vrouwen en het ongeboren kind biologische effecten veroorzaken.

In geval van accidentele zelfinjectie bij zwangere vrouwen of bij vrouwen van wie de zwangerschapsstatus onbekend is, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek met FSH bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryotoxiciteit/ foetotoxiciteit. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht. Niet gebruiken bij drachtige runderen.

Overdosering:

Gedurende een serie van 3 behandelingen reageerden koeien consistent op het diergeneesmiddel. Bij koeien behandeld met een injectie van 400 mg van het diergeneesmiddel als enkelvoudige dosis werden geen bijwerkingen waargenomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Ovariumcyste*, ontbreken van tochtigheid**
--	--

* Na toediening gedurende drie superovulatiecycli, maar deze vormen geen belemmering voor de dracht.

** Na superovulatie is een volgende tochtigheid mogelijk vertraagd.

Bij koeien behandeld met een injectie van 400 mg als enkelvoudige dosis werden geen bijwerkingen waargenomen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Uitsluitend voor intramusculair gebruik.

Los iedere injectieflacon gevriesdroogd poeder op met het bijbehorende oplosmiddel.

Behandelschema:

Begin met injecties op dag 8 tot 10 na waargenomen of geïnduceerde oestrus. Dien 2,5 ml (87,5 I.E.*) het diergeneesmiddel intramusculair toe, tweemaal daags, gedurende 4 dagen. Dien gelijktijdig met de 6e dosis van het diergeneesmiddel prostaglandine-F2 α of een prostaglandine-F2 α -analoog toe in de door de fabrikant aanbevolen dosering, om luteolyse te veroorzaken.

Insemineer dieren 12 en 24 uur na het begin van oestrus of 60 en 72 uur na behandeling met prostaglandine. Aanvullende inseminaties kunnen worden uitgevoerd met intervallen van 12 uur.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Los het diergeneesmiddel enkel op met het bijhorende oplosmiddel. Reconstitutie en optrekken van het diergeneesmiddel dient te worden uitgevoerd met behulp van een strikte aseptische techniek.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Injectieflacons met gevriesdroogd poeder en oplosmiddel: bewaren beneden 25°C.

Gereconstitueerde oplossing: bewaren in een koelkast (2°C-8°C).

Bewaar de injectieflacons in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. na Exp. Deze uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Wanneer het diergeneesmiddel is gereconstitueerd, dient met behulp van de houdbaarheid na reconstitutie, de datum te worden bepaald, waarop het in de container achtergebleven diergeneesmiddel moet worden weggegooid. Deze uiterste gebruiksdatum dient in de daarvoor bestemde ruimte op het etiket te worden geschreven.

Na reconstitutie niet in de vriezer bewaren. Gooi elk ongebruikt deel van de opgeloste oplossing weg.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 10249

Verpakkingsgrootten: Kartonnen doos met één injectieflacon met poeder en één injectieflacon van 20 ml met oplosmiddel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

29 januari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland
Tel: +31 10 498 00 79

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
