

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Folligon 1.000 IU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

2. Zusammensetzung

Jeder Behälter mit rekonstituiertem Tierarzneimittel enthält:

Wirkstoff:

Serum Gonadotrophinum 1.000 I.U.

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Lyophilisat: weißes bis cremefarbenes Pulver.

Lösungsmittel: klar, farblos.

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Kaninchen.

4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel ist im Allgemeinen zur Behandlung einer Subfertilität angezeigt, deren Ursache auf einer zu geringen Ovarialfunktion beruht, sowie zum Induzieren einer Superovulation beim Rind. Anoestrus wird häufig durch schlechte Betriebsführung verursacht (Futter und Unterkunft). Die Verbesserung der Betriebsführung ist die wichtigste Bedingung für eine erfolgreiche Behandlung. Das Tierarzneimittel ist nicht zur Behandlung von Sterilität infolge anatomischer Abweichungen zu verwenden.

Weibliches Tier

Pferd:	- Anöstrus - Induzieren des Östrus
Rind:	- Superovulation - Anöstrus - Stimulation der Fertilität nach einer Vorbehandlung mit Progestativa
Schwein:	- Anöstrus nach Säugeperiode oder zu kleiner Wurfgröße
Mutterschaf/Ziege:	- Induzieren des Östrus - Stimulation der Fertilität nach einer Vorbehandlung mit Progestativa
Hündin:	- Induzieren des Östrus - Anöstrus
Kaninchen:	- Induzieren des Östrus - Anöstrus - Superovulation

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Trächtigkeit:

Nicht während der Trächtigkeit anwenden.

Überdosierung:

Kann zur Superovulation führen (kann auch gewünscht sein).

7. Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Kaninchen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxis ¹
---	--------------------------

¹ Kann direkt nach der Behandlung auftreten. Therapie: Adrenalin-Injektion (1:1.000) I.V. oder I.M., direkt beim Auftreten der Schocksymptome. Eventuell kann eine Unterstützung mit einer Kortikosteroidbehandlung erfolgen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Tierart	Anwendungsgebiete und Dosierung
Pferd	- Anoestrus/Induzieren des Östrus: 1.000 - 2.000 I.E. (5 - 10 ml)
Rind	- Superovulation: 1.500 tot 3.000 I.E. (7,5 - 15 ml) Tierarzneimittel I.M. zwischen den 8. und den 13. Tag des Zyklus, mit nachfolgender Anwendung eines PG F2 α Präparat I.M. nach 48 Stunden - Anoestrus: 500 tot 1.000 I.E. (2,5 - 5 ml) Tierarzneimittel I.M. - Stimulation der Fertilität nach einer Vorbehandlung mit Progestativa: 300 bis 750 I.E. (1,5 - 3,75 ml) Tierarzneimittel I.M.
Schwein	- Anöstrus nach Säugetierperiode oder zu kleiner Wurfgröße: 200 I.E. – 800 I.E. (1 - 4 ml), kombiniert mit Choriongonadotropin
Mutterschaf, Ziege	- Induzieren des Östrus und Synchronisierung: nach dem Entfernen der progestativen Vaginalschwämmchen: 400 tot 700 I.E. (2 - 3,5 ml) Tierarzneimittel I.M. verabreichen
Hündin	- Anoestrus / Induzieren des Östrus: 500 I.E. (2,5 ml)/Tier oder 20 I.E. (0,1 ml)/kg KG/d 10 Tage lang. Zusätzlich eine Injektion von 500 I.E. HCG am Tag 10.
Kaninchen	- Anoestrus / Induzieren des Östrus: 40 I.E. (0,2 ml) Tierarzneimittel I.M. oder S.C. - Superovulation: 40 I.E. (0,2 ml) I.M. oder S.C.

Art der Anwendung:

Das Lyophilisat Rekonstituieren mit dem beigefügten Lösungsmittel und intramuskuläre (I.M.) oder subkutane (S.K.) Anwendung.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

-

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C-8° C).

Rekonstituiertes Tierarzneimittel im Kühlschrank lagern (2° C-8° C).

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Halbbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendete Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V059272

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Durchstechflasche Lyophilisat (1.000 I.E.) und 1 Durchstechflasche Lösungsmittel (5 ml).

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

April 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. KontaktangabenZulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleißheim, Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01