

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Folligon 1.000 I.E. lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

### 2. Samenstelling

Elke container gereconstitueerd diergeneesmiddel bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Serum Gonadotrophinum 1.000 I.E.

Lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Lyofilisaat: wit tot gebroken wit poeder.

Oplosmiddel: helder, kleurloos.

### 3. Doeldiersoort(en)

Paard, rund, varken, schaap, geit, hond, konijn.

### 4. Indicaties voor gebruik

Algemeen is het diergeneesmiddel geïndiceerd voor de behandeling van subfertiliteit veroorzaakt door te geringe functie van het ovarium en ook voor induceren van superovulatie bij het rund.

Anoestrus wordt vaak veroorzaakt door slecht management (voeding en behuizing). Verbetering van het management is een eerste vereiste om een succesvolle behandeling te bekomen.

Het diergeneesmiddel is niet te gebruiken als behandeling van steriliteit ten gevolge van anatomische afwijkingen.

#### Vrouwelijk dier

|           |                                                                                                       |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Paard:    | - anoestrus<br>- oestrusinductie                                                                      |
| Rund:     | - superovulatie<br>- anoestrus<br>- stimuleren van de fertiliteit na een progestagene voorbehandeling |
| Varken:   | - anoestrus na zoogperiode of te kleine worpgrootte                                                   |
| Ooi/Geit: | - oestrusinductie<br>- stimuleren van de fertiliteit na een progestagene voorbehandeling              |
| Teef:     | - oestrusinductie<br>- anoestrus                                                                      |
| Konijn:   | - oestrusinductie<br>- anoestrus<br>- superovulatie                                                   |

### 5. Contra-indicaties

Geen.

## 6. Speciale waarschuwingen

### Dracht:

Niet toepassen tijdens de dracht.

### Overdosering:

Kan tot superovulatie aanleiding geven (kan ook gewenst zijn).

## 7. Bijwerkingen

Paard, rund, varken, schaap, geit, hond, konijn:

|                                                                                                             |                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| <p>Zeer zelden<br/>(<math>&lt;1</math> dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p> | <p>Anafylaxis<sup>1</sup></p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|

<sup>1</sup> Kan direct na de behandeling optreden. Therapie: adrenaline-injectie (1:1.000) I.V. of I.M. direct bij het optreden van shocksymptomen. Eventueel ondersteunen met een corticosteroïde behandeling.

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: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

| Diersoort | Indicatie en dosering                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Paard     | - anoestrus/oestrusinductie: 1.000 - 2.000 I.E. (5 - 10 ml)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Rund      | - superovulatie: 1.500 - 3.000 I.E. (7,5 - 15 ml) diergeneesmiddel I.M. tussen de 8 <sup>e</sup> en 13 <sup>e</sup> dag van de cyclus, gevolgd door een PG F2 $\alpha$ - preparaat na 48 u.<br>- anoestrus: 500 - 1.000 I.E. (2,5 - 5 ml) diergeneesmiddel I.M.<br>- stimuleren van de fertiliteit na een progestagene voorbehandeling: 300 - 750 I.E. (1,5 - 3,75 ml) diergeneesmiddel I.M. |
| Varken    | - anoestrus na zoogperiode of te kleine worpgrootte: 200 I.E. - 800 I.E. (1 - 4 ml), gecombineerd met choriongonadotrofine                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Ooi, geit | - oestrusinductie en -synchronisatie: na verwijderen van de vaginale progestatieve sponsjes 400 tot 700 I.E. (2 - 3,5 ml) diergeneesmiddel I.M. toedienen                                                                                                                                                                                                                                    |
| Teef      | - anoestrus/oestrusinductie: 500 I.E. (2,5 ml)/dier of 20 I.E. (0,1 ml)/kg LG/d gedurende 10 dagen. Aanvullend een injectie van 500 I.E. HCG op dag 10.                                                                                                                                                                                                                                      |
| Konijn    | - anoestrus/oestrusinductie: 40 I.E. (0,2 ml) diergeneesmiddel I.M. of S.C.<br>- superovulatie: 40 I.E. (0,2 ml) I.M. of S.C.                                                                                                                                                                                                                                                                |

### Toedieningswijze

Reconstrueer het lyofilisaat met het bijgevoegde oplosmiddel voor intramusculair (I.M.) of subcutaan (S.C.) gebruik.

**9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

-

**10. Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul dagen.

**11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Gereconstitueerd diergeneesmiddel bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Dit diergeneesmiddel niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

**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**

BE-V059272

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon lyofilisaat (1.000 I.E.) en 1 injectieflacon oplosmiddel (5 ml).

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

April 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:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01