

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Folligon 1000 I.E. lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke container gereconstitueerd diergeneesmiddel bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Serum gonadotrophinum 1.000 I.E.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Mannitol.
Mononatr. phosphas. dihydr.
Dinatr. phosphas. dihydr.
Aqua ad iniectionem.

Lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Lyofilisaat: wit tot gebroken wit poeder.

Oplosmiddel: helder, kleurloos.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

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

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

- anoestrus
- superovulatie

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

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

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxis ¹
--	-------------------------

¹ 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. 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 ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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 ^e en 13 ^e dag van de cyclus, gevolgd door een PG F2 α - preparaat na 48 u. - anoestrus: 500 - 1.000 I.E. (2,5 - 5 ml) diergeneesmiddel I.M. - 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. - superovulatie: 40 I.E. (0,2 ml) I.M. of S.C.

Toedieningswijze

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

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

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

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 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG03GA03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

De actieve stof van het diergeneesmiddel is gonadotrofine dat bereid wordt uit het serum van drachtige merries (serumgonadotrofine of PMSG). Het heeft zowel een sterke FSH- als een sterke LH-werking. Ten gevolge van de FSH-activiteit stimuleert het bij vrouwelijke dieren zowel de groei van de interstitiële cellen van het ovarium, als de groei en de rijping van de follikels. Ten gevolge van de LH-activiteit induceert gonadotrofine ovulaties zoals aangetoond is bij superovulatie-experimenten.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Diersoort	t _{max} (uren)	Biologische beschikbaarheid %	t _{1/2} (uren)
Hond	2,2	72	28,2
Varken	8	71,3	36,4
Schaap	8	92,6	63,7
Rund	16	77	150

De uitscheiding vindt voornamelijk plaats na metabolisering.
Gonadotrofine wordt gehydrolyseerd tot inactieve fragmenten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 24 uur

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

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

Intervet International B.V.

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

BE-V059272

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/11/1962.

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

24/04/2025

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>).