

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2722**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Folliplan, 4 mg/ml разтвор за перорално приложение за свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Altrenogest	4 mg
-------------	------

Експципенти:

Butylhydroxytoluene (E321)	0,07 mg
----------------------------	---------

Butylhydroxyanisole (E320)	0,07 mg
----------------------------	---------

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор.

Бистър, жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине (полово зрели млади женски свине).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За синхронизиране и контрол на еструса при циклични млади женски свине.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при мъжки прасета.

Да не се използва при бременни свине или такива, които имат маточни инфекции.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се използва само при полово зрели млади женски свине, които са имали един еструс.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

- Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени. Жени в детеродна възраст трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.
- Хора с установени или съмнителни прогестерон-зависими тумори или тромбоемболични увреждания трябва да избягват контакт с този ветеринарномедицинския продукт.

- Да се избягва директен контакт с кожата. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непропускливи ръкавици и работни дрехи, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Порести ръкавици, могат да позволят преминаването на този ветеринарномедицински продукт през тях. Резорбцията през кожата може да бъде дори по-силна, когато мястото е покрито с оклузивни материали, като латекс или гумени ръкавици. При инцидентно разливане върху кожата, мястото трябва да се измие незабавно с вода и сапун.

- Мийте ръцете си след третиране с продукта и преди хранене.

- При случайно попадане в очите, изплаквайте внимателно с вода за 15 минути.

Потърсете медицински съвет.

- Ефекти при преекспониране: повторната инцидентна резорбция може да доведе до прекъсване на цикъла, утеринни и абдоминални спазми, увеличаване или намаляване на утеринното кървене, удължаване на бремеността или главоболие.

Други предпазни мерки по отношение на въздействието върху околната среда

При разпръскване на оборска тор от третирани животни, трябва стриктно да се спазва минималното разстояние до повърхностните води, както е определено в националните или местните разпоредби, тъй като оборският тор може да съдържа алтреногест, който може да причини неблагоприятни ефекти във водната среда.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Добавете ветеринарномедицинския продукт към храната, непосредствено преди хранене.

5 ml (20 mg altrenogest) на животно в продължение на 18 дни.

Отстранете винтовата капачка и obturatora и отмерете клиничната доза от 5 ml, използвайки придружаваща бутилката дозираща капачка, изсипете дозата върху храната и затворете бутилката с obturatora и винтовата капачка след употреба.

Уверете се, че храната с добавения ветеринарномедицински продукт е консумирана напълно.

Уверете се, че дозата се прилага ежедневно, приложението в по-ниска доза, може да доведе до образуването на фоликулни цисти.

В случаите, когато има неизядена или частично изядена храна, тя трябва да бъдат унищожена и да не се изхранват други животни.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма налична информация.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 9 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: полови хормони и модулатори на половата система.

Прогестогени.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QG03DX90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Altrenogest прекъсва еструса и овулацията, като инхибира освобождаването на гонадотропините LH и FSH от хипофизата. След края на третирането, физиологичен еструс (овулация) настъпва след 4-8 дни.

5.2 Фармакокинетични особености

Altrenogest се резорбира добре и бързо. Разпространява се в органите, мускулите, мазнините, черния дроб и бъбреците. След 48 часа все още присъства в кръвта, но само малко над определената стойност. Най - висока концентрация е установена в черния дроб и бъбреците. Черния дроб е основния орган, участващ в метаболизма на altrenogest и екскрецията се извършва чрез изпражненията и урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Butylated hydroxytoluene (E321)

Butylated hydroxytoluene (E320)

Soybean oil

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка (бутилката): 90 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонени кутии, които съдържат 540 ml и 1L алуминиева бутилка, запушалка от полиетилен с ниска плътност и капачка на винт от полипропилен. Включена е и дозираща капачка към опаковките от 540 ml и 1L.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Folliplan не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2722

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 24.03.2017 г.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 26.01.2022 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР