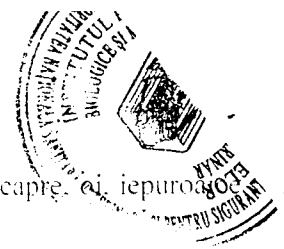




ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FOLLIGON, pulbere liofilizata si solvent pentru solutie injectabila pentru vaci, capre, oi, iepuroaice, nunci, cățele și căprioare.

2. COMPOZIȚIE CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ

Flaconul de pulbere liofilizata de 1000 U.I. contine:

Substanță activă:

Gonadotropină, serică ecvina (PMSG) 1000 U.I

Excipienți:

Pentru lista completa a excipientilor vezi sectiunea 6.1.

Flaconul de pulbere liofilizata de 5000 U.I. contine:

Substanță activă:

Gonadotropină serică ecvina (PMSG) 5000 U.I.

Excipienți:

Pentru lista completa a excipientilor vezi sectiunea 6.1.

Flaconul de solvent contine:

Hidrogen fosfat disodic dihidrat, dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat, hidroxid de sodiu (*pentru ajustarea pH ului*), acid fosforic (*pentru ajustarea pH ului*), apă pentru preparate injectabile

1 ml solutie reconstituita contine:

Substanta activa:

Gonadotropină serică ecvina(PMSG)200 U.I.

Excipienti: ad.....1 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere liofilizata și solvent pentru soluție injectabila.

Pulbere liofilizata de culoare alba.

Solvent: solutie clara, incolora.

Solutie reconstituita: solutie incolora, clara.

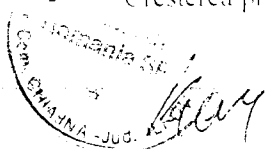
4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Vaci, capre, oi, iepuroaice,, nunci, cățele și căprioare.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

- Inducerea și sincronizarea ovulației la vacile și junicile care prezintă ovulație și nonovulante, ca și la femelele de rumegătoare mici cu ciclul ovulator sau fără (oi și capre).
- Obținerea mai multor produși de concepție la rumegătoarele mici.
- Anestru - inducerea estrului, la cățele
- Superovulație la vaci pentru maximizarea difuzării materialului genetic valoros în procedurile de îmbunătățire genetică
- Creșterea procentului fertilității după tratamentul cu progestagen la caprioare



4.3 Contraindicații

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale

Administrarea unor cantități de Folligon ce depășesc dozele recomandate pot crește cazurile de gestații gemelare la vaci, sarcini cu tripleți la oi. Administrarea repetată de PMSG la capre poate avea ca rezultat la un procent din femele apariția de anticorpi anti PMSG, care vor diminua eficiența tratamentului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

PMSG este un hormon natural care pe cale orală este inactiv, deoarece glicoproteinele de dimensiuni mari cum este PMSG nu traversează bariera cutanată. În urma contactului accidental cu pielea se va spăla imediat cu apă și săpun.

Deoarece auto-injectarea PMSG poate afecta funcțiile gonadelor, se va evita auto-injectarea accidentală. În cazul auto-injecției accidentale, se va cere imediat sfatul medicului și se va prezenta medicului prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la gonadotropine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La fel ca în cazul tuturor produselor ce conțin proteine, pot apărea în cazuri rare reacții de tip anafilactoid la scurt timp de la administrare. În astfel de circumstanțe, se recomandă intervenția promptă cu medicație pe bază de adrenalină sau glucocorticoizi.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se administrează la animalele gestante.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se injectează intramuscular sau subcutanat. 1ml conține 200 U.I.

Specii țintă	Indicații	Doze de Folligon (exprimate ca U.I.)	Remarci
Bovine (vacă și junică)	Inducerea și sincronizarea ovulației	1ml/200 U.I.	În cazul stăruirii tratamentului cu progestageni, animalele non ciclice trebuie să primească doze

			mai mari
	Superovalație	1500-3000	i.m.: preferabil între ziua 8 și ziua 13 a ciclului sau către sfârșitul tratamentului de sincronizare cu progestageni.
Oi	Inducerea și sincronizarea ovulației și obținerea mai multor produși de gestație	400-750	i.m.; la sfârșitul tratamentului cu progestageni. Dozele administrate se vor adapta rasei (doze mai mici la rase prolifiche comparativ cu cele neprolifice) și sezonului (doze mai mari la oile nonciclice comparativ cu cele aflate în timpul ciclului sezonier)
Capre	Inducerea și sincronizarea ovulației	400-750	i.m.; la sfârșitul tratamentului cu progestageni. Dozele administrate se vor adapta sezonului (doze mai mari la capre non ciclice comparativ cu cele în timpul ciclului sezonier)
Cățele	Anestru - Inducerea estrului	500	500 U.I./animal sau 20 U.I./ kg corp/zi timp de 10 zile, i.m. În ziua a 10-a se injectează 500 U.I. CG.
Căprioare	Optimizarea fertilității	200	Caprioare rosii: i.m. la sfârșitul tratamentului cu progestageni
		50	Femele de cerbi lopătari: i.m.; la sfârșitul tratamentului cu progestageni
Nurci	Inducerea receptivității și optimizarea performanțelor reproductive	100	i.m. sau s.c. De 2 ori la un interval de 2 zile
Iepuri	Inducerea receptivității și optimizarea performanțelor reproductive	30-40	i.m. sau s.c. la primipare
		8-25	i.m. sau s.c. la multipare

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

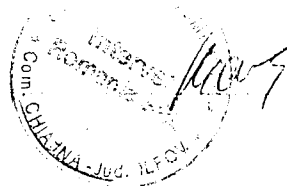
Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Hormoni sexuali și modulatori ai aparatului genital

Codul veterinar ATC: Q0103GA03



5.1 Proprietăți farmacodinamice

gonadotropină puternică cu acțiune dublă atât de FSH cât și de LH. Este format din două glicozilări puternice, care au acțiune asupra ovulației și a secreției de LH. Acțiunea glicozilare puternică are un rol cheie în obținerea unui timp de înjumătățire seric mai mare, caracteristic PMSG. Deoarece PMSG se atașează la receptorii pentru FSH și LH, stimulează creșterea și maturarea foliculară în zilele ce preced estrul și ovulația. Cantități limitate de PMSG vor avea ca rezultat inducerea și sincronizarea ovulației la vaci și rumegătoarele mici, indiferent de stadiul ciclului anterior tratamentului. Administrarea unor cantități puțin mai mari de produs vor avea ca rezultat creșterea ușoară a ratei ovulației și a numărului de produși de concepție. Administrarea unor doze foarte mari de PMSG vor avea ca rezultat superovulația, astfel producându-se un număr mare de blastocite necesare în procesul de embriotransfer. PMSG are și rolul potențial de inducere a pubertății la porcine.

5.2 Particularități farmacocinetice

Profilul farmacocinetic observat în urma injectării de PMSG se caracterizează prin timp de înjumătățire plasmatică foarte lung generat de glicozilarea puternică a moleculei de PMSG (glicozilare N și O). Acest fapt explică de ce o singură administrare de PMSG are potențialul de a stimula creșterea foliculară pe toată durata fazei foliculare (între 2 și 5 zile, durată în funcție de specie).

Absorbția de PMSG este rapidă: La toate cele trei speciile studiate, în urma injectării de PMSG, acesta a fost rapid absorbit de la locul injectării și curba C.max. s-a obținut după 8 ore (porc și oaie) sau 16 ore (vacii) după administrare. Biodisponibilitatea în urma administrării i.m. (comparativ cu administrarea i.v) este mare la toate speciile (vacii: 72%, porc: 71.3%, oi: 92.6%).

Eliminarea PMSG se realizează lent: Timpul de înjumătățire s-a demonstrat că se încadrează în intervalul 34 -150 ore în funcție de specie.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Pulberea liofilizata:

Manitol, hidrogenfosfat disodic dihidrat, dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat, hidroxid de sodiu (*pentru ajustarea pH ului*), acid fosforic (*pentru ajustarea pH ului*).

Solventul :

Hidrogen fosfat disodic dihidrat, dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat, hidroxid de sodiu (*pentru ajustarea pH ului*), acid fosforic (*pentru ajustarea pH ului*), apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar un trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după reconstituire: 24 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Se pastrează la frigider la temperaturi cuprinse între + 2 °C și + 8 °C.
A se proteja de lumină.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pulberea liofilizată este ambalată în flacon de sticlă de tip I înșurubabil cu dop din cauciuc brombutilic și sigilat cu capsă de aluminiu.

Pulberea liofilizată este ambalată în flacon de sticlă de tip I incoloră cu volum nominal de 5 ml, închis cu dop din cauciuc halogenobutilic și sigilat cu capsă de aluminiu.

Solventul este ambalat într-un flacon de sticlă de 5 ml tip I și flacon de 25 ml din sticlă tip II închise cu dopuri din cauciuc halogenobutilic și sigilat cu capsă de aluminiu.

Ambalare:

- Cutie de carton conținând 5 flacoane de pulbere liofilizată x 1000 UI + 5 flacoane de solvent de 5 ml fiecare

- Cutie de carton conținând 1 flacon de pulbere liofilizată x 5000 UI + 1 flacon solvent de 25 ml
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

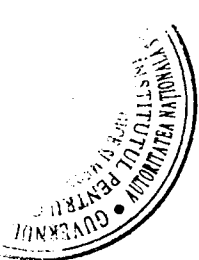
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

15.05.2003/ 22.11.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA nr. 3
CIRCUITUL NAȚIONAL DE LICENȚIERE ȘI REGISTRARE A PRODUSURILOR VETERINARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton cu 5 flacoane de pulbere liofilizată x 1000 UI + 5 flacoane de solvent de 5 ml
Cutie de carton cu 1 flacon de pulbere liofilizată x 5000 UI + 1 flacon de solvent de 25 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FOLLIGON pentru vaci, capre, oi, iepuroaice, nurci, cățele și căprioare.
Gonadotropină serică ecvina (PMSG).

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Flaconul de pulbere liofilizată conține:
Gonadotropină, serică ecvina (PMSG) 1000 U.I.
Gonadotropină serică ecvina (PMSG) 5000 U.I.
Solvent:
Hidrogen fosfat disodic dihidrat, dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat, hidroxid de sodiu, acid fosforic, apă pentru preparate injectabile

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 flacoane pulbere liofilizată x 1000 UI
5 flacoane solvent x 5 ml
1 flacon de pulbere liofilizată x 5000 UI
1 flacon de solvent x 25 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Vaci, capre, oi, iepuroaice, nurci cățele și căprioare

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

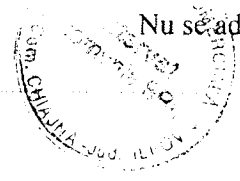
Se administrează intramuscular sau subcutanat.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile
Lapte: 0 zile

Nu se administrează la animalele gestante. Evitați auto-injecția. Citiți prospectul înainte de utilizare.

Handwritten signature





10. DATE DE FABRICAȚIE ȘI DE EXPIRĂRII

După reconstituire produsul poate fi păstrat la 2 - 8 °C timp de maxim 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

La frigider la temperaturi cuprinse între + 2 °C și + 8 °C.
A se proteja de lumină.
A se păstra în ambalajul exterior.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIESC ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacon de sticlă tip I cu pulbere liofilizată x 1000 UI
Flacon de sticlă tip I cu pulbere liofilizată x 5000 UI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FOLLIGON

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

PMSG 1000 I.U.
PMSG 5000 I.U.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1000 UI
5000 UI

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

I.M. sau S.C.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile
Lapte: 0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

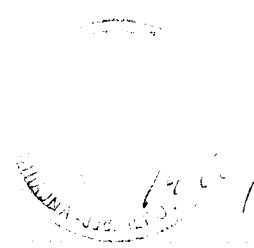
Seria {numărul}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}>
După reconstituire: 2°C - 8°C timp de maxim 24 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBULESC ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ DE FARMAC**

Flacon tip I cu solvent de 5 ml
Flacon tip II cu solvent de 25 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FOLLIGON, solvent

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Nu este cazul.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 mL
25 mL

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

I.M. sau S.C.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile
Lapte: 0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Seria {numărul}

7. DATA EXPIRĂRII

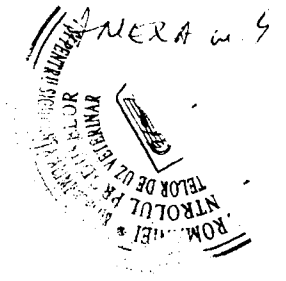
EXP {lună/an}>

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT





PROSPECT

FOLLIGON, pulbere liofilizata si solvent pentru solutie injectabila pentru vaci, capre, oi, iepuroaice, nunci, cățele și căprioare.
Gonadotropină serică ecvină (PMSG).

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare :

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

1. Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

2. Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a, 85716,
Unterschleissheim
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FOLLIGON, pulbere liofilizata si solvent pentru solutie injectabila pentru vaci, capre, oi, iepuroaice, nunci, cățele și căprioare.
Gonadotropină serică ecvină (PMSG).

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Flaconul de pulbere liofilizata de 1000 U.I. contine:

Substanță activă:

Gonadotropină serică ecvină (PMSG) 1000 U.I.

Excipienți:

Manitol, hidrogenfosfat disodic dihidrat, dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat, hidroxid de sodiu (*pentru ajustarea pH ului*), acid fosforic (*pentru ajustarea pH ului*).

Flaconul de pulbere liofilizata de 5000 U.I. contine:

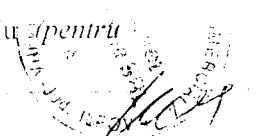
Substanță activă:

Gonadotropină serică ecvină (PMSG) 5000 U.I.

Excipienți:

Manitol, hidrogenfosfat disodic dihidrat, dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat, hidroxid de sodiu (*pentru ajustarea pH ului*), acid fosforic (*pentru ajustarea pH ului*), apa pentru preparate injectabile

Hidrogen fosfat disodic dihidrat, dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat, hidroxid de sodiu (*pentru ajustarea pH ului*), acid fosforic (*pentru ajustarea pH ului*), apă pentru preparate injectabile





1 ml soluție reconstituită conține:

substanța activă:

Gonadotropină serică eevină (PMSG)200 U.I.

Excipienți: ad.....1 ml

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

- Inducerea și sincronizarea ovulației la vacile și junicile care prezintă ovulație și nonovulante, ca și la femelele de rumegătoare mici cu ciclul ovulator sau fără. (oi și capre).
- Obținerea mai multor produși de concepție la rumegătoarele mici.
- Anestru - inducerea estrului, la cățele
- Superovulație la vaci pentru maximizarea difuzării materialului genetic valoros în procedurile de embriotransfer.
- Tratatamentul anestrului, inducerea estrului și superovulației la nurci și iepuri
- Creșterea procentului fertilității după tratamentul cu progestageni la caprioare

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

La fel ca în cazul tuturor produselor ce conțin proteine, pot apărea în cazuri rare reacții de tip anafilactoid la scurt timp de la administrare. În astfel de circumstanțe, se recomandă intervenția promptă cu medicație pe bază de adrenalină sau glucocorticoizi.
Se vor lua măsuri de asepse în momentul injectării.

Dacă se observă alte reacții adverse serioase sau alte efecte decât cele menționate în prospect, vă rugăm informați medicul veterinar curant.

7. SPECII ȚINTĂ

Vaci, capre, oi, iepuroaice, nurci, cățele și căprioare

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) ȘI MOD DE ADMINISTRARE

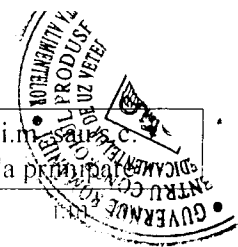
Se injectează intramuscular sau subcutanat. 1ml conține 200 U.I.

Specii țintă	Indicații	Doze de Folligon (exprimate ca IU PMSG) / animal	Remarci
(vacile și junice)	ovulație		animalele non-progestageni.

Handwritten signature and stamp: "S. GILJINA" and "S.S.C." with a signature.

	Superovulație	1500-3000	ciclice trebuie să primească doze mai mari ziua 8 și ziua 13 a ciclului sau către sfârșitul tratamentului de sincronizare cu progestageni.
Oi	Inducerea și sincronizarea ovulației și obținerea mai multor produși de gestație	400-750	i.m.; la sfârșitul tratamentului cu progestageni. Dozele administrate se vor adapta rasei (doze mai mici la rase prolifiche comparativ cu cele neprolifrice) și sezonului (doze mai mari la oile nonciclice comparativ cu cele aflate în timpul ciclului sezonier)
Capre	Inducerea și sincronizarea ovulației	400-750	i.m.; la sfârșitul tratamentului cu progestageni. Dozele administrate se vor adapta sezonului (doze mai mari la capre nonciclice comparativ cu cele în timpul ciclului sezonier)
Cățele	Anestru - Inducerea estrului	500	500 U.I./animal sau 20 U.I./ kg corp/zi timp de 10 zile, i.m. În ziua a 10-a se injectează 500 U.I. CG.
Căprioare	Optimizarea fertilității	200	Caprioare de munte : i.m. la sfârșitul tratamentului cu progestageni
		50	Femele de cerbi lopătari: i.m.; la sfârșitul tratamentului cu progestageni
	performanțelor reproductive		interval de 2 zile

Iepuri	Inducerea receptivității și optimizarea performanțelor reproductive	30-40	la multiplicare
--------	---	-------	-----------------



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Produsul se va păstra la frigider (+ 2 °C și + 8 °C).

A se proteja de lumină.

A se păstra în ambalajul exterior.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă

Dupa reconstituire produsul poate fi pastrat la frigider la temperaturi cuprinse între + 2 °C și + 8 °C timp de 24 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Administrarea unor cantități de Folligon ce depășesc dozele recomandate pot crește cazurile de gestații gemelare la vaci, sarcini cu tripleți la oi. Administrarea repetată de PMSG la capre poate avea ca rezultat la un procent din femele apariția de anticorpi anti PMSG, care vor diminua eficiența tratamentului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

PMSG este un hormon natural care pe cale orală este inactiv, deoarece glicoproteinele de dimensiuni mari cum este PMSG nu traversează bariera cutanată. În urma contactului accidental cu pielea se va spăla imediat cu apă și săpun.

Deoarece autoinjectarea PMSG poate afecta funcțiile gonadelor, se va evita autoinjectarea accidentală. În cazul autoinjectării accidentale, se va cere imediat sfatul medicului și se va prezenta medicului prospectul sau eticheta produsului.

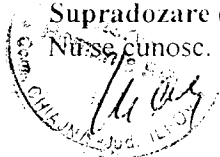
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la gonadotropine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.


Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se administrează la animalele gestante.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz
Nurse cunosc.





Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, nu se recomandă utilizarea în același timp a acestui produs cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

- Cutie de carton conținând 5 flacoane de pulbere liofilizată x 1000 UI + 5 flacoane de solvent de 5 ml fiecare

- Cutie de carton conținând 1 flacon de pulbere liofilizată x 5000 UI + 1 flacon de solvent de 25 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

