B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

Fixplan 200 j.m./ml, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Syn Vet-Pharma Ireland Limited
Business Service Group
7A Durands Court
45 Parnell Street
Waterford X91 P381
Irlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
V.M.D. NV
Hoge Mauw 900,
2370, Arendonk,
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fixplan 200 j.m./ml, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Gonadotropina surowicy źrebnych klaczy

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Fiolka z liofilizatem zawiera:
Substancja czynna:
Gonadotropina surowicy źrebnych klaczy 5000 j.m.

Fiolka z rozpuszczalnikiem zawiera 25 ml

Każdy ml roztworu po rekonstytucji zawiera:

Substancja czynna:
Gonadotropina surowicy źrebnych klaczy 200 j.m.

Liofilizat: biały proszek
Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny roztwór
Roztwór po rekonstytucji: klarowny, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Stymulacja rozwoju pęcherzyków jajnikowych u samicy.
Krowy: Leczenie anestrus/ indukcja rui, indukcja superowulacji i wzrost wskaźników płodności po wstępnym leczeniu progestagenem.
Maciorki: Wzrost wskaźników płodności po wstępnym leczeniu progestagenem.
Lochy: Leczenie anestrus po odsadzeniu/ indukcja rui.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Tak jak w przypadku wszystkich preparatów białkowych, w rzadkich przypadkach krótko po wstrzyknięciu mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne (patrz punkt 12).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce i świnie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Drogi podawania: Bydło i owce: podanie domięśniowe; świnie: podanie domięśniowe lub podskórne.

Samice	Wskazanie	Dawkowanie i sposób podania
Bydło	Anestrus/indukcja rui	500 – 1000 j.m. (tj. 2,5 do 5 ml produktu), i.m.
	Superowulacja	1500 – 3000 j.m. (tj. 7,5 do 15 ml produktu), i.m., między 8 a 13 dniem cyklu, następnie podanie prostaglandyny i.m. 48 godzin później
	Zwiększenie wskaźnika płodności po wstępnym leczeniu progestagenem.	300 – 750 j.m. (tj. 1,5 do 3,75 ml produktu), i.m. pod koniec leczenia progestagenem
Owce	Wzrost wskaźników płodności po wstępnym leczeniu progestagenem. (w trakcie i poza sezonem rozrodczym)	400 – 750 j.m. (tj. 2,0 do 3,75 ml produktu), i.m., w momencie usunięcia wkładki z progestagenem
Świnie	Anestrus po odsadzeniu (indukcja rui jest utrudniona przez okres do 40 dni po porodzie)	1000 j.m. (tj. 5 ml produktu), s.c. lub i.m., ruja płodna następuje zazwyczaj w ciągu 3 – 7 dni

Anestrus jest często spowodowany nieodpowiednimi praktykami hodowlanymi (żywienie i charakter pomieszczeń inwentarskich). Poprawa w zakresie praktyk hodowlanych jest więc warunkiem wstępnym skutecznego leczenia.

Gonadotropina z surowicy źrebnych klaczy jest hormonem białkowym, który oddziałuje na jajnik w celu pobudzenia produkcji pęcherzyków. Ponieważ podawana dawka gonadotropiny surowicy źrebnych klaczy może wpływać na ilość produkowanych pęcherzyków, należy uwzględnić ten fakt np. przy obliczaniu dawki dla konkretnego stada maciorek, u których pożądana jest synchronizacja rui. Ogólnie rzecz biorąc, im bardziej poza sezonem próbuje się uzyskać rozmnażanie i im niższa jest normalna płodność stada, tym więcej gonadotropiny surowicy źrebnych klaczy będzie konieczne.

Średnia dawka 500 j.m. na maciorkę jest zalecana jako korzystny punkt wyjściowy, niemniej okazjonalnie stosowano dawki w zakresie 400 – 750 j.m. Dlatego też zaleca się prowadzenie dokładnej dokumentacji stada, dotyczącej rasy, podanej dawki, czasu wstrzyknięcia i urodzonych jagniąt, tak aby w przyszłych sezonach można było, o ile będzie to konieczne, skorygować dawkę w celu uzyskania optymalnych wyników.

Superowulacja u bydła
Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany do wywołania superowulacji u krów dawczyń przed transferem zarodków.
Poniżej przedstawiono przykładowy schemat, który został z powodzeniem zastosowany w praktyce:

- Pojedyncza dawka weterynaryjnego produktu leczniczego (1500 – 3000 j.m.) jest wstrzykiwana między 8 a 13 dniem normalnego cyklu rujowego. Uwaga: dokładna dawka produktu leczniczego weterynaryjnego wymagana do osiągnięcia skutecznej superowulacji zależy od wielu czynników, w szczególności od rasy, wieku, historii reprodukcyjnej, ogólnego stanu zdrowia i stanu odżywienia samicy dawczyni, podlegając zmienności osobniczej.
- 48 godzin po wstrzyknięciu produktu leczniczego weterynaryjnego wywołuje się luteolizę poprzez wstrzyknięcie analogu prostaglandyny. Zazwyczaj podaje się 1 ½-raza większą dawkę niż normalna dawka luteolityczna. Ruja występuje zwykle około 48 godzin po wstrzyknięciu prostaglandyny.

- Inseminację przeprowadza się po 60 i 72 godzinach od wstrzyknięcia prostaglandyny.

- Pobranie zapłodnionych zarodków (przez wypłukanie) odbywa się 6–8 dni po inseminacji. Odpowiednie zarodki są przenoszone na samice biorczynie, których cykle rujowe zostały wcześniej zsynchronizowane z cyklem samicy dawczyni. Doświadczenie pokazuje, że cykle rujowe samic dawczyń i biorczyń powinny być zsynchronizowane w zakresie ± 24 godzin, jeśli procedura ma być w rozsądnym stopniu skuteczna.

- W czasie pobierania zarodków należy zastosować dalsze leczenie prostaglandyną (zwykle 1 ½ dawki luteolitycznej).

Uwaga:

1. Pomimo zastosowania odpowiedniego schematu leczenia niektóre pojedyncze krowy dawczynie mogą nie wykazać odpowiedzi.
2. Można się spodziewać znacznych różnic w odpowiedzi pomiędzy poszczególnymi zwierzętami. Wielokrotne leczenie jednego zwierzęcia może również dawać zmienne rezultaty.
3. Ogólne powodzenie protokołu transferu zarodków zależy od dostępności odpowiedniego sprzętu oraz umiejętności i doświadczenia operatora.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Rekonstytucja: liofilizat należy rekonstytuować przy użyciu dołączonego do produktu rozpuszczalnika. Rozpuścić liofilizat w niewielkiej ilości rozpuszczalnika. Wymieszać, aby uzyskać jednorodny roztwór. Przelać roztwór do fiolki, w której znajduje się reszta rozpuszczalnika i mieszać do momentu całkowitego rozpuszczenia.

Przed użyciem należy upewnić się, że liofilizat całkowicie się rozpuścił.
Stosować standardowe aseptyczne środki ostrożności. Unikać wprowadzania zanieczyszczeń.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło
Tkanki jadalne: Zero dni
Mleko: Zero godzin

Owce
Tkanki jadalne: Zero dni
Mleko: Zero godzin

Świnie
Tkanki jadalne: Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Roztwór po rekonstytucji należy przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na fiolce i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt
Szczególnie u owiec dawkowanie eCG powinno być dostosowane do rasy (dawki powinny być niższe u ras plennych) oraz do sezonu rozrodczego zwierząt (wyższe w przypadku stosowania poza sezonem).

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
W przypadku wstrząsu anafilaktycznego należy zastosować leczenie objawowe (np. adrenalina lub kortykosteroidy).
W przypadku, gdy nie wykluczono możliwości wystąpienia wielokrotnych owulacji w badaniu klinicznym po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego gatunkom jednopłodowym (chyba, że dokonano tego w celu wywołania superowulacji u bydła), niewskazane jest zezwolenie na pokrycie lub inseminację zwierząt podczas pierwszej uzyskanej rui.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały działanie teratogenne po podaniu eCG. Kobiety w ciąży, zamierzające zajść w ciążę, lub których stan w zakresie potencjalnej ciąży pozostaje nieznany, nie powinny mieć kontaktu tym produktem.
Po wstrzyknięciu produkt leczniczy weterynaryjny może wpływać na płodność u ludzi.
Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać ostrożnie, aby uniknąć samoiniekcji.
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
W razie przypadkowego rozlania na skórę należy natychmiast umyć ją wodą z mydłem.

Ciąża:
Nie stosować w czasie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki),
Brak zaleceń w zakresie konkretnego leczenia czy odtrutki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 5000 j.m. liofilizatu oraz 1 fiolkę rozpuszczalnika (25 ml).