

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Н.А. ВЛАСОВ

13.09.2019

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Фоллигон

(Организация-разработчик: Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксmeer, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de Körperstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands).

Номер регистрационного удостоверения: *528-3-27.12-1058 N1704-3-4.0/00492*

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Фоллигон (Folligon)

международное непатентованное наименование: гонадотропин сыворотки жеребых кобыл (ГСЖК).

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций с растворителем.

1 флакон с лиофилизатом содержит: в качестве действующего вещества 1000 или 5000 МЕ гонадотропина сыворотки жеребых кобыл (ГСЖК), а в качестве вспомогательных веществ: маннитол, динатрия гидрофосфата дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат.

В состав растворителя входит: динатрия гидрофосфата дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат и вода для инъекций.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой лиофилизированную массу или порошок белого цвета, растворитель – прозрачную бесцветную жидкость.

Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке производителя – 3 года с даты производства при соблюдении условий хранения и транспортирования. Готовый раствор может быть использован в течение 24 часов. Запрещается использовать Фоллигон по истечении срока годности.

4. Лيوфилизат выпускают расфасованным по 1000 или 5000 МЕ (по 0,5 мл – объем до лиофилизации) в стеклянные флаконы, растворитель выпускают расфасованным по 5 или 25 мл в стеклянные флаконы. Флаконы с лиофилизатом и растворителем герметично укупорены резиновыми

пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с лиофилизатом и растворителем упаковывают в картонные коробки по 1 или 5 штук каждого вместе с инструкцией по применению на русском языке.

5. Фоллигон хранят при температуре от 2 до 8 °С.
6. Фоллигон хранят в недоступном для детей месте.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Фоллигон отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: гормоны и их антагонисты.

10. Гонадотропин сыворотки жеребых кобыл (ГСЖК), входящий в состав лекарственного препарата, по своим фармакологическим свойствам близок к гипофизарным гонадотропинам: фолликулостимулирующему (ФСГ) и лютеинизирующему (ЛГ) гормонам. ГСЖК состоит из двух нековалентно связанных альфа- и бета-субъединиц и сильно гликозилирован на своем цитидинтрифосфатном хвосте. Такое сильное гликозилирование имеет большое значение для получения длительного периода полувыведения из крови, что характерно для ГСЖК. При попадании в организм животного ГСЖК связывается с рецепторами ФСГ и ЛГ и стимулирует рост и созревание фолликулов в предшествующие эструсу и овуляции дни. ГСЖК в небольших дозах индуцирует и синхронизируют овуляцию у крупного и мелкого рогатого скота, вне зависимости от их цикличности до лечения. Применение в незначительно повышенных дозах приводит к умеренному увеличению количества овулировавших фолликулов и размера помета. Применение высоких доз ГСЖК вызывает суперовуляцию и тем самым обеспечивает получение множества blastocyst, необходимых для трансплантации эмбрионов. ГСЖК также способен стимулировать половое созревание у свиней.

ГСЖК быстро всасывается в системный кровоток, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 8 часов у свиней и овец и через 16 часов у крупного рогатого скота. Биодоступность при инъекционном введении высокая: 72 % у крупного рогатого скота, 71,3 % у свиней и 92,6 % у овец.

Период полувыведения гормона из организма животных в зависимости от их вида составляет 34-150 часов.

Фоллигон по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Фоллигон применяют с целью индукции и синхронизации овуляции у циклирующих и нециклирующих коров, телок, овец и коз; стимуляции многоплодия у мелкого рогатого скота, стимуляции полового созревания и синхронизации первой половой охоты у свиней; индукции суперовуляции у

коров-доноров эмбрионов; стимуляции имплантационной готовности и улучшения репродуктивной способности у кроликов и норок, увеличения фертильности у оленей.

12. Запрещается применять Фоллигон при повышенной индивидуальной чувствительности животных к компонентам препарата.

13. При работе с Фоллигон следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей их следует промыть большим количеством чистой воды с мылом.

При случайной инъекции препарата человеку (ГСЖК может влиять на гонадную функцию) следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Запрещается применять лекарственный препарат беременным животным. Разрешается применение лактирующим животным.

15. Перед применением содержимое флакона с лиофилизатом растворяют из расчета 1000 МЕ на 5 мл растворителя. Полученный раствор тщательно встряхивают и вводят внутримышечно или подкожно.

Доза и способ введения препарата зависят от вида животного и показаний к применению.

Вид животных	Показания к применению	Схема применения
Крупный рогатый скот (коровы и тёлки)	Индукция и синхронизация овуляции	300-800 МЕ, внутримышечно по окончании лечения прогестагенами. Нециклирующим животным требуются более высокие дозы препарата.
	Суперовуляция	1500-3000 МЕ, внутримышечно, на 8-13 день цикла или в конце курса синхронизации цикла прогестагенами.
Овцы	Индукция и синхронизация овуляции и увеличение приплода	400-750 МЕ, внутримышечно, по окончании лечения прогестагенами. Дозу варьируют в зависимости от породы (применение более низких доз маткам плодовитых пород в сравнение с матками неплодовитых пород) и сезона (применение более высоких доз нециклирующим маткам в сравнение с циклирующими).
Козы	Индукция и синхронизация овуляции	400-750 МЕ, внутримышечно, по окончании лечения прогестагенами. Дозу варьируют в зависимости от сезона (применение более высоких доз нециклирующим маткам в сравнение с циклирующими).

Свиньи (ремонтные свинки)	Индукция полового созревания и синхронизация первой половой охоты	800 МЕ внутримышечно
Олени	Увеличение фертильности	Красный олень – 200 МЕ внутримышечно по окончании лечения прогестагенами
		Бурый олень – 50 МЕ внутримышечно по окончании лечения прогестагенами.
Норки	Стимуляция имплантационной готовности и улучшение репродуктивной способности	100 МЕ внутримышечно, двукратно с интервалом 2 дня
Кролики	Стимуляция имплантационной готовности и улучшение репродуктивной способности	30-40 МЕ подкожно или внутримышечно первородкам
		8-25 МЕ подкожно или внутримышечно многократно рожавшим

16. Побочных явлений и осложнений при применении Фоллигон в соответствии с настоящей инструкцией по применению, как правило, не наблюдается. В редких случаях при применении Фоллигон возможны реакции анафилактического типа. В этих случаях рекомендуется немедленное введение адреналина или глюкокортикостероидов.

17. При введении лекарственного препарата в дозе, превышающую рекомендованную, возможны рождение двойни у крупного рогатого скота, тройни у овец, снижение фертильности у ремонтных свинок или выработка у коз антител к ГСЖК, которые будут снижать эффективность лечения.

18. Информация об особенностях взаимодействия с другими лекарственными препаратами отсутствует.

19. Особенности действия при первом приеме препарата и его отмене не выявлено.

20. Лекарственный препарат применяется однократно.

21. Мясо, продукты убоя и молоко после применения Фоллигон можно использовать в пищевых целях без ограничений.

Наименование и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксмеер, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands;

Интервет Интернешнл ГмбХ, Фелдштрассе 1а, 85716 Унтершляйсхем, Германия / Intervet International GmbH, Feldstraße 1a, 85716 Unterschleissheim, Germany.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя. ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, Наро-Фоминский район, пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).