

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

08 ИЮН 2022

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
Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands.

Номер регистрационного удостоверения: 528-3-27.12-1058№ПВИ-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 и растворитель.

1 флакон с лиофилизатом содержит действующее вещество: 1000 или 5000
МЕ гонадотропина сыворотки жеребых кобыл (ГСЖК) и вспомогательные
вещества: маннитол, динатрия гидрофосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат
дигидрат.

Растворитель содержит: динатрия гидрофосфат дигидрат, натрия
дигидрофосфат дигидрат, воду для инъекций.

3. По внешнему виду лиофилизат представляет собой сухую массу или
порошок от белого до почти белого цвета, растворитель – прозрачный бесцветный
раствор практически свободный от видимых включений.

Срок годности лиофилизата в закрытой упаковке производителя при
соблюдении условий хранения и транспортировки – 3 года с даты производства,
растворителя – 5 лет с даты производства. После восстановления раствор
следует хранить при температуре от 2 до 8 °С и использовать в течение 24 часов.
Не применять по истечении срока годности.

4. Лيوфилизат расфасован по 1000 или 5000 МЕ (по 0,5 мл – объем до
лиофилизации) в бесцветные стеклянные флаконы вместимостью 5 мл,
укупоренные галогенбутиловыми резиновыми пробками, укрепленными
алюминиевыми колпачками. Растворитель расфасован по 5 мл или 25 мл в
стеклянные флаконы вместимостью 5 мл или 25 мл, укупоренные
галогенбутиловыми 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. Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Допускается хранение растворителя отдельно от лиофилизата при температуре не выше 25°С.

6. Хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат или отходы, возникшие после его использования, утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается 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 бластоцист, необходимых для трансплантации эмбрионов. ГСЖК также способен стимулировать половое созревание у свиней.

ГСЖК быстро всасывается в системный кровоток, максимальная концентрация ГСЖК в плазме крови после инъекционного введения 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. 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. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности.

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

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.	Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксmeer, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de Kórverstraat 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, город Наро-Фоминск, рабочий поселок Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1.
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------