

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Follimag® 200 UI

Denumire internațională nepatentată: Gonadotropina

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1ml conține:

**Substanța activă:**

Gonadotropina serică ecvină – 200 UI

**Excipienți:**

Glicină, fosfat de monopotasiu, fosfat disodic

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru prepararea soluției injectabile.

#### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii-tintă:

Bovine, ovine, porcine, animale de blană.

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Follimag®200 UI este prescris pentru a stimula căldurile la bovine, ovine, porcine, animale de blană și pentru a trata hipofuncția ovariană la vaci.

### 4.3 Contraindicatii:

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate individuală crescută la componentele medicamentului.

Este interzisă administrarea medicamentului la animalele slăbite, gestante și imature.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Medicamentul este utilizat, de regulă, o singură dată.

Particularitățile acțiunii medicamentului la prima utilizare și la retragerea lui nu au fost stabilite.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### 4.5.1 Precautii speciale pentru utilizare la animale:

Nu sunt.



#### **4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:**

În timpul manipulării medicamentului, să recomandă respectarea regulilor generale de igienă personală și a măsurilor de siguranță, prevăzute în timpul lucrului cu medicamente.

Nu mâncați, nu consumați băuturi și nu fumați în timp ce manipulați medicamentul.

La finisarea lucrului, mâinile trebuie spălate cu apă caldă și săpun.

Flacoanele goale a medicamentului sunt interzise pentru utilizare în scopuri casnice, ele trebuie eliminate împreună cu deșeurile menajere.

În caz de contact accidental al medicamentului cu pielea sau membranele mucoase ale ochilor, acestea trebuie clătite cu multă apă.

Persoanele cu hipersensibilitate la componentele medicamentului trebuie să evite contactul direct cu Follimag® 200 UI.

În caz de reacții alergice sau ingestie accidentală a medicamentului în organismul uman, trebuie să contactați imediat o instituție medicală (ar trebui să aveți prospectul de utilizare a medicamentului sau eticheta).

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):**

În cazul manifestării semnelor de reacție anafilactică, animalelor li se administrează imediat adrenolitice și / sau antihistaminice în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a acestora.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:**

Este interzisă utilizarea medicamentului Follimag® 200 UI pentru animalele gestante.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:**

Nu se cunosc.

#### **4.9 Doză și calea de administrare**

Prepararea soluției pentru administrare:

Conținutul flaconului se dizolvă în 3ml de solvent: soluție fiziologică sterilă sau apă pentru injecții. (Nu se permite utilizarea soluției care formează fulgi insolubili sau sediment la dizolvare). Soluția preparată trebuie păstrată la frigider și utilizată în decurs de 12 ore.

*Pentru a stimula căldurile și a crește fertilitatea, medicamentul se administrează o dată:*

- Vaci: Intramuscular în zona coapsei, în doze de 500 - 600 UI per animal.

Dacă nu există nicio manifestare de călduri pronunțate sau inseminare infertilă, medicamentul trebuie administrat repetat în aceeași doză peste 21 - 23 de zile după examinarea ginecologică preliminară a animalelor;

- Scroafe: Intramuscular în doză de 500-600 UI per animal peste 24 de ore după înțarcarea purceilor;

- Animalele de blană: Subcutanat în partea interioară a coapsei în doză de 50 - 60 UI per animal, Medicamentul se administrează în perioada în care femelele sunt în călduri, capabile de a se împerechea, și masculii manifestă activitate sexuală.



*Pentru tratamentul hipofuncției ovariene la vaci:*

Follimag® 200 UI se administrează intramuscular în doză 900 - 1000 UI per animal.

*Cu scopul creșterii activității sexuale:*

- Berbecilor și vierilor medicamentul se administrează subcutanat în partea interioară a coapsei de două ori cu un interval de 3-4 zile, în doză de 600 - 800 UI și respectiv 1000 - 1200 UI per animal.

#### **4.10 Supradozare**

Nu se cunosc.

#### **4.11 Perioada de așteptare:**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice:**

**5.1.1 Grupa farmacoterapeutică:** hormoni și antagoniști ai acestora; gonadotropină serică ecvină

**Codul ATC:** QG03GA03

#### **5.1.2 Mecanism de acțiune**

Medicamentul conține hormonul gonadotropină serică ecvină (PMSG), purificat din proteine imunogene. PMSG are atât activitate foliculostimulantă, cât și activitate luteinizantă și nu este specifică speciilor încrucișate.

#### **5.1.3 Efecte farmacodinamice**

Follimag® 200 UI stimulează creșterea și dezvoltarea foliculilor la femelele de fermă, iar la masculi mărește funcția celulelor interstițiale a testiculelor, sinteza testosteronului și, ca urmare, crește spermatogeneza și activitatea sexuală.

#### **5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică**

Follimag® 200 UI în funcție de gradul de impact asupra organismului aparține substanțelor moderat periculoase (după GOST 12.1.007-76 clasa 3 de pericol).

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

După administrare parenterală se absoarbe rapid.

Gonadotropina este metabolizată în ficat și eliminată în mare parte prin rinichi.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților:**

Glicină, fosfat de monopotasiu, fosfat disodic.



## **6.2 Incompatibilități:**

Nu se cunosc.

## **6.3 Perioada de valabilitate:**

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 12 ore.

Nu utilizați medicamentul după data de expirare.

## **6.4 Condiții speciale pentru depozitare:**

A se păstra medicamentul în ambalaj original, închis, într-un loc protejat de lumina directă a soarelui, separat de alimente și furaje, la o temperatură cuprinsă între 2 °C și 10 °C.

Medicamentul nu trebuie lăsat la îndemâna copiilor.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane de sticlă cu capacitatea de 8, 10, 20 ml, sigilate cu dopuri de cauciuc, acoperite cu capace din aluminiu. Flacoanele sunt plasate în cutii a câte 20. Fiecare cutie este furnizată cu prospect de utilizare.

## **6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:**

Medicamentul neutilizat este eliminat în conformitate cu cerințele locale legale.

## **7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

Mosagrogen SA, Rusia

117545, г. Москва, проезд Дорожный 1-й, дом 1, строение 1.

Telefon/fax: +7(495)744-0645

## **8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

210063

## **9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)**

09.07.2021

## **10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

07/2021

