



УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Е.А. Непоклонов

08 ОКТ 2012

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Фоллигона для лечения гинекологических болезней и
повышения воспроизводительной функции животных

(Организация-разработчик: компания Intervet International B.V./
"Интервет Интернешнл В.В.", Нидерланды).

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Фоллигон (Folligon).

Международное непатентованное наименование: гонадотропин из сыворотки жеребых кобыл (ГСЖК).

2. Лекарственная форма: лиофилизированная масса для приготовления раствора для инъекций с растворителем.

Фоллигон содержит в 1 флаконе в качестве действующего вещества 1000 или 5000 МЕ гонадотропина из сыворотки жеребых кобыл (ГСЖК), в качестве вспомогательных веществ: 5 мг маннитола, 0,315 мг гидрофосфата натрия дигидрата, 0,33 мг дигидрофосфата натрия дигидрата.

Растворитель в 1 мл содержит 0,63 мг гидрофосфата натрия дигидрата, 0,66 мг дигидрофосфата натрия дигидрата и 998,71 мг дистиллированной воды.

По внешнему виду препарат представляет собой лиофилизированную таблетку белого цвета, растворитель — прозрачный бесцветный раствор.

3. Фоллигон выпускают расфасованным в стеклянные флаконы с содержанием ГСЖК 1000 или 5000 МЕ. Растворитель выпускают расфасованным по 5 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с лекарственным препаратом и растворителем упаковывают в картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

4. Лекарственный препарат хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 2°C до 8°C.

Срок годности Фоллигона при соблюдении условий хранения и

транспортирования — 3 года с даты производства. После вскрытия лекарственный препарат может быть использован в течение 24 часов при условии хранения при температуре от 2°C до 8°C. Запрещается применять Фоллигон по истечении срока годности.

5. Фоллигон хранят в местах, недоступных для детей.

6. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с законодательством.

II. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата: гормоны и их антагонисты.

Сыворотка жеребых кобыл содержит гонадотропный гормон обладающий фолликулостимулирующей (ФСГ) и лютеинизирующей (ЛГ) активностью. При попадании в организм животного связывается с ЛГ и ФСГ рецепторами органов-мишеней. ФСГ вызывает рост и развитие фолликулов, ЛГ стимулирует овуляцию и образование желтого тела.

При инъекционном введении максимальная концентрация гонадотропина достигается через 8 часов у свиней и овец и через 16 часов у крупного рогатого скота.

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

8. Фоллигон применяют для повышения воспроизводительной функции как отдельно, так и в сочетании с гестагенами и простагландинами у самок крупного рогатого скота, овец, коз, кроликов, собак, свиней, оленей и норок в следующих случаях: анаэструс, индукция и синхронизация половой охоты, гипофункция и гипоплазия яичников, вызывание суперовуляции у коров-доноров эмбрионов.

9. Запрещается использовать при повышенной индивидуальной чувствительности животных к компонентам препарата, а также беременным животным.

10. Перед применением Фоллигона содержимое флакона с необходимой дозой растворяют в 5 мл растворителя, поставляемым в комплекте. Полученный раствор тщательно встряхивают и вводят внутримышечно или подкожно, однократно. Доза введения зависит от вида животного и показаний к применению (табл.1)

Вид животных	Показания к применению	Схема применения
Крупный рогатый скот	Индукция и синхронизация овуляции, повышение оплодотворяемости	300-800 МЕ, в/м по окончании обработки гестагенами
	Анэструс /стимуляция охоты	500-1000 МЕ, внутримышечно
	Суперовуляция	1500-3000 МЕ, в/м, на 11-12 день цикла в сочетании с гестагенами и простагландинами.
Овцы	Индукция, синхронизация овуляции и увеличение приплода	400-750 МЕ, в/м, по окончании обработки гестагенами (доза варьирует в зависимости от породы и сезона)
Козы	Индукция и синхронизация овуляции	400-750 МЕ, в/м, по окончании обработки гестагенами
Кролики	Гипофункция яичников, стимуляция охоты, суперовуляция, улучшение репродуктивной способности	30-40 МЕ п/к или в/м первородкам
		8-25 МЕ п/к или в/м многократно рожавшим
Свиноматки и ремонтные свинки	Лечение гипофункции яичников	1000 МЕ в/м однократно
	Стимуляция охоты	800 МЕ в/м однократно, на 6-8 день после отъема
Олень	Увеличение фертильности	Красный олень - 200 МЕ в/м по окончании обработки гестагенами
		Бурый олень - 50 МЕ в/м по окончании обработки гестагенами.
Норка	Гипофункция яичников, стимуляция охоты, суперовуляция, увеличение репродуктивной способности	100 МЕ в/м, двукратно с интервалом 2 дня

Собаки (суки)	Анэструс/стимуляция охоты	500 МЕ на животное ежедневно в течение 10 дней, в/м, на 10-й день внутримышечная инъекция 500 МЕ человеческого хорионического гонадотропина
------------------	---------------------------	---

Разрешается применять лактирующим животным.

11. 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.

В редких случаях при применении Фоллигона возможны реакции анафилактического типа. В этих случаях рекомендуется немедленное введение адреналина (1:1000) внутривенно или внутримышечно.

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

13. Следует избегать нарушений сроков применения лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска очередного введения лекарственный препарат необходимо ввести как можно скорее в той же дозе.

14. Побочных явлений и осложнений при применении Фоллигона в соответствии с настоящей инструкцией по применению, как правило, не наблюдается.

15. Применение Фоллигона не исключает применения других лекарственных препаратов.

16. Мясо и продукты убоя после применения Фоллигона можно использовать в пищевых целях без ограничений.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

17. При работе с Фоллигоном следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

18. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их следует промыть большим количеством чистой воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека, следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Все работы с лекарственным средством необходимо осуществлять с использованием спецодежды и средств индивидуальной защиты (халат, головной убор, резиновые перчатки).

19. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: компания Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands.

Инструкция разработана фирмой ООО «Интервет» (143340, Московская обл., Наро-Фоминский район, поселок Селятино, ул. Промышленная, д. 81/1, Россия) совместно с Intervet International B.V. (Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands).

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению Фоллигона, утвержденная Россельхознадзором 14.08.2009 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ "ВГНКИ".

Номер регистрационного удостоверения —