

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 N1784-3-4.0/00492*

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 Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де производственных площадок Кёрверстраат 35, 5831 АН Боксмеер, производителя лекарственного Нидерланды / Intervet International препарата для ветеринарного В.В., Wim de Körverstraat 35, 5831 АН применения. Boxmeer, The Netherlands;

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

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