

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FERTAGYL, 0,1 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir triušiams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

gonadorelino (acetato) 0,1 mg;

pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholio (E1519) 10 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (karvės), triušiai (triušės).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms gydyti esant kiaušidžių folikulinėms ir liuteininėms cistoms bei apvaisinimo rodikliams gerinti.

Triušėms ovuliacijai sukelti.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nėra.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingumo metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti į raumenis.

Gyvūnų rūšis	Indikacijos	Vaisto dozės
Karvės	Esant kiaušidžių cistoms	5 ml (atitinka 0,5 mg gonadorelino)
	Vaisingumui gerinti sėklinimo metu	2,5–5 ml (atitinka 0,25–0,5 mg gonadorelino)
	Vaisingumui gerinti lytinio ciklo viduryje (11–14 d.)	2,5–5 ml (atitinka 0,25–0,5 mg gonadorelino)
	Lytiniam ciklui stimuliuoti po apsiveršavimo (iki 40 d.)	1–2,5 ml (atitinka 0,1–0,25 mg gonadorelino)
Triušės	Ovuliacijai sukelti	0,2 ml (atitinka 0,02 mg gonadorelino)

Praėjus 18–23 d. po vaisto sušvirkštimo, karvės suruoja ir gali būti apsėklintos. Paprastai apvaisinimas būna sėkmingas po pirmojo sėklinimo.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Specialių priemonių nėra.

4.11. Išlauka

Galvijams

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 parų.

Triušiams

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gonadotropiną atpalaiduojantys hormonai.

ATCvet kodas: QH01CA01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Gonadorelinas – sintetinis dekapeptidas, identiškas natūraliam gonadotropiną atpalaiduojančiam hormonui (GnRH), kuris gaminamas pagumburyje. Jo veikiama hipofizė išskiria liuteinizuojantį (LH) ir folikulus stimuliuojantį (FSH) hormonus. FSH stimuliuoja folikulų vystymąsi, o LH sukelia ovuliaciją ir geltonojo kūno susidarymą kiaušidėse. Gonadorelino poveikis FSH ir LH išskyrimui priklauso nuo lytinio ciklo fazės.

Panaudotas lytinio ciklo viduryje (11–14 d.) gonadorelinas skatina geltonkūnio funkciją ir folikulinių cistų subrendimą. Sušvirkštas 15–40 d. po apsiveršavimo (ypač didelio produktyvumo gyvuliams)

stimuliuoja lytinį ciklą, mažina galimybę sirgti kiaušidžių ligomis, trumpina periodą tarp veršiamosios ir rujos.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkšto rekomenduotomis dozėmis gonadorelino didžiausia koncentracija serume susidaro po maždaug 17 min. Didžiausi FSH ir LH kiekiai susidaro praėjus 2–2,5 val. po vaisto sušvirkštimo. Gonadorelino pusinės eliminacijos laikas – 21 min.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas,
benzilo alkoholis,
injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 24 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo bespalvio stiklo buteliukai po 5 ml, užkimšti halogenbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais būdingo spalvinimo gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 ir 10 vnt.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nyderlandai

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/93/0054/001-002

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 1993-10-11.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2006-07-20.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2017 m. sausio mėn.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FERTAGYL, 0,1 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir triušiams
Gonadorelinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

gonadorelino (acetato)

0,1 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 ml

10 x 5 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijams, triušiams.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 24 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nyderlandai

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/93/0054/001

LT/2/93/0054/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FERTAGYL, 0,1 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir triušiams
Gonadorelin

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Gonadorelino (acetato) 0,1 mg/ml.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

5 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

INFORMACINIS LAPELIS
FERTAGYL, 0,1 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir triušiams

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nyderlandai

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Intervet International GmbH,
Feldstrasse 1a
85701 Unterschleissheim
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FERTAGYL, 0,1 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir triušiams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:	
gonadorelino (acetato)	0,1 mg;
pagalbinės medžiagos:	
benzilo alkoholio (E1519)	10 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Karvėms gydyti esant kiaušidžių folikulinėms ir liuteininėms cistoms bei apvaisinimo rodikliams gerinti.
Triušėms ovuliacijai sukelti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (karvės), triušiai (triušės).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti į raumenis.

Gyvūnų rūšis	Indikacijos	Dozės
Karvės	Esant kiaušidžių cistoms	5 ml (atitinka 0,5 mg gonadorelino)
	Vaisingumui gerinti sėklinimo metu	2,5–5 ml (atitinka 0,25–0,5 mg gonadorelino)
	Vaisingumui gerinti lytinio ciklo viduryje (11–14 d.)	2,5–5 ml (atitinka 0,25–0,5 mg gonadorelino)
	Lytiniam ciklui stimuliuoti po aspiveršiavimo (iki 40 d.)	1–2,5 ml (atitinka 0,1–0,25 mg gonadorelino)
Triušės	Ovuliacijai sukelti	0,2 ml (atitinka 0,02 mg gonadorelino)

Praėjus 18–23 d. po vaisto sušvirkštimo, karvės suruoja ir gali būti apsėklintos. Paprastai apvaisinimas būna sėkmingas po pirmojo sėklinimo.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Negalima naudoti vaikingumo metu.

10. IŠLAUKA

Galvijams

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 parų.

Triušiams

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 24 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Nėra.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2017 m. sausio mėn.

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.