

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2165**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FERTAGYL

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Gonadorelin (100 %)	0.100 mg
---------------------	----------

Експципенти:

Benzyl alcohol	10.0 mg
----------------	---------

Sodium chloride	2.1 mg
-----------------	--------

Water for injections	987.79 mg
----------------------	-----------

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен воден разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и зайци.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда:

-цистозен овариален синдром;

-подобряване на заплодяемостта при приложението му по време на изкуственото осеменяване (ИО) или в средата на цикъла (11-14 ден);

-подобряване на заплодяемостта при приложението му в ранния следродилен период (< 40 дни).

Зайци:

-предизвикване на овулация.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на целия период на бременността.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Нама налични данни.

4.9 Доза и начин на приложение

Видове животни	Терапевтични показания	Дози и начин на приложение
Говеда	Цистозен овариален синдром	0.5 mg интрамускулно
	Подобряване на заплодяемостта когато се прилага по време на ИО.	0.25-5 mg интрамускулно
	Подобряване на заплодяемостта когато се прилага в средата на цикъла (11-14 ден.)	0.25-0.5 mg интрамускулно
	Подобряване на заплодяемостта когато се прилага в ранния следродилен период (< 40 ден).	0.1-0.25 mg интрамускулно
Зайци	Предизвикване на овулация	0.02 mg интрамускулно

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма налични данни.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Хормонални продукти.

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QH01CA01.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

1 ml съдържа:	
Benzyl alcohol	10.0 mg
Sodium chloride	2.1 mg
Water for injections	987.79 mg

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 24 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен флакон, клас II (Ph Eur.), затворен с халогенбутилова тапа и запечатан с алуминиева кодирана капачка.

Флакони x 2,5 ml, 5 ml и 50 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
The Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2165

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

21.01.2014 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР