

Příbalová informace

Fertagyl 0,10 mg/ml injekční roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
D-85716 Unterschleissheim
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fertagyl 0,10 mg/ml injekční roztok
Gonadorelinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml čitého, bezbarvého až slabě nahnědlého injekčního roztoku obsahuje

Léčivá látka:

Gonadorelinum 0,10 mg
(ut gonadorelini acetat 0,105 mg)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 10,0 mg

4. INDIKACE

U skotu k léčbě ovariálních cyst, k prevenci zpožděné ovulace, zlepšení plodnosti přebíhalek a k zlepšení plodnosti v poporodní fázi. U králíků k indukci ovulace.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Žádné.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, králíci.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot: léčba ovariálních cyst 5 ml
prevence zpožděné ovulace 2,5 ml (aplikovat v den inseminace)
zlepšení plodnosti přebíhalek 2,5 ml (aplikovat uprostřed cyklu, 11-14 dnů po říji)
zlepšení plodnosti v poporodní fázi 2,5 ml (aplikace u vysokoprodukčních krav do 40 dní po porodu
redukuje výskyt ovariálních poruch)
Králíci: indukce ovulace 0,2 ml (ramlice může být připuštěna bezprostředně po aplikaci)

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Intramuskulární podání

Skot

1. Léčba ovariálních cyst

Jak folikulární, tak i luteální cysty reagují na aplikaci Fertagylu. Cysty ovulují nebo dále luteinizují a vyvíjí se *corpus luteum*. Během 18-23 dnů se u většiny zvířat objevuje říje a mohou být inseminována. Procento zabřezávání v této první říji je v normálu.

2. Zlepšení fertility

U přebíhalek se pro zlepšení procenta zabřezávání může Fertagyl aplikovat při inseminaci nebo uprostřed cyklu (11-14 dnů po říji).

3. Zlepšení plodnosti po porodu

Aplikace Fertagylu v časném postpartálním období (15-40 dnů post partum) stimuluje obnovení fyziologických říjových cyklů, redukuje výskyt ovariálních cyst a zkracuje interval od otelení do první říje.

Králík

U ramlic může být Fertagyl využit k indukci ovulace při umělé inseminaci.

10. Ochranná lhůta

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 24 hodin

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Těhotné ženy by se měly vyhnout přímému kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě zasažení pokožky nebo očí opláchněte exponovanou část ihned po expozici proudem vody.

Zabraňte náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Balení: 1 x 5 ml, 10 x 5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Interakce:

Žádné.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Charakteristika

Aktivní složkou přípravku je gonadorelin, syntetický dekaeptid identický s přirozeným gonadotropin releasing hormonem (GnRH) vylučovaným hypotalamem. Proto má Fertagyl přesně stejný účinek jako endogenní GnRH: řízení produkce a sekrece luteinizačního hormonu (LH) a folikuly stimulujícího hormonu (FSH) hypofýzou.

Krátce po aplikaci Fertagylu dochází k současnému uvolnění LH a FSH, které přímo působí na vaječníky. FSH stimuluje růst folikulů a LH indukuje ovulaci a luteinizaci.

Farmakokinetické údaje

Po intramuskulární aplikaci se maximální koncentrace v krvi dosahuje během 17,5 minuty. GnRH je dekaeptid, který se po aplikaci v těle velmi rychle metabolizuje na menší polypeptidy a aminokyseliny. Metabolity se vylučují močí. Poločas rozpadu je velmi krátký, u krav asi 20 minut. Po intramuskulární aplikaci 500 µg gonadorelinu se u krav již během 2 hodin plazmatické hladiny vrací do stavu před aplikací (k přirozeným hladinám).