

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FERTAGYL, 0,1 mg / ml, soluzione iniettabile per bovine e coniglie.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione acquosa contiene:

Principio attivo:

Gonadorelina 0,1 mg
(come gonadorelina acetato)

Eccipienti:

Alcool benzilico 10,0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione acquosa iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovine, coniglie.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

BOVINA

Terapia delle cisti ovariche.

Prevenzione del ritardo di ovulazione (calore ritardato).

Miglioramento del tasso di fertilità nella fase post parto e profilassi delle cisti ovariche.

CONIGLIA

Induzione dell'ovulazione.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La coniglia deve essere inseminata immediatamente dopo l'iniezione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Eseguire la somministrazione in condizione di asepsi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Gli operatori devono indossare dei guanti quando somministrano il medicinale e devono lavarsi le mani dopo l'impiego del prodotto. In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua. In caso di autoiniezione o di contatto accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono somministrare il prodotto con cautela ed evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non indicato durante la gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

<i>Specie</i>	<i>Indicazioni</i>	<i>Dosi</i>
BOVINA	Terapia delle cisti ovariche	5 ml
	Prevenzione del ritardo di ovulazione (calore ritardato)	2,5 ml
	Miglioramento del tasso di fertilità nella fase post-parto e profilassi delle cisti ovariche	2,5 ml
CONIGLIA	Induzione dell'ovulazione	0,2 ml

Per via intramuscolare.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili.

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Gonadorelina.

Codice ATC vet: QH01CA01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La gonadorelina è l'equivalente sintetico dell'ormone naturale che stimola la liberazione di Gonadotropina, un decapeptide prodotto nell'ipotalamo che agisce sull'ipofisi anteriore controllando la liberazione sia dell'LH (= ormone luteinizzante) che nell'FSH (=ormone follicolo stimolante). Subito dopo la somministrazione di Gonadorelina, LH e FSH vengono liberati dall'ipofisi.

Col dosaggio raccomandato si provoca un marcato aumento dei livelli di LH e si ottiene un rilascio ottimale di FSH. La liberazione di FSH e LH provoca la maturazione del follicolo e la susseguente ovulazione seguendo il meccanismo normale fisiologico. La gonadorelina esercita un'influenza favorevole sulle ovaie durante la fase follicolare del ciclo estrale.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione intramuscolare, la distribuzione avviene rapidamente e si raggiungono i massimi livelli plasmatici dopo circa 15-30 minuti. Il tempo di emivita varia da 3 a 12 minuti secondo la specie. L'escrezione avviene principalmente attraverso le urine e le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico

Sodio cloruro

Acido acetico (*per la correzione del pH*)

Idrossido di sodio (*per la correzione del pH*)

Acqua p.p.i.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 24 ore, se conservato a 2°-8°C.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C)..

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi di vetro di tipo I (Ph. Eur.) chiusi con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillati da una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

Flaconi da 5 ml in scatole da 1 e 10 flaconi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer (Olanda).

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20054 Segrate (Milano)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone da 5 ml - A.I.C. n. 101890010

10 Flaconi da 5 ml - A.I.C. n. 101890034

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 16 marzo 1983.

Data del rinnovo: 01 gennaio 2009.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

21 dicembre 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

FERTAGYL® 0,1 mg / ml
soluzione iniettabile per bovine e coniglie

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova - 20054 Segrate (Milano)

Distributore in Italia:

Farmaceutici Gellini – Divisione di MSD Animal Health S.r.l.

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabili del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
D-85716 Unterschleissheim (Germania)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
Fertagyl, 0,1 mg / ml, soluzione iniettabile per bovine e coniglie.
Gonadorelina.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI
1 ml di soluzione acquosa contiene:

Principio attivo:

Gonadorelina 0,1 mg
(come gonadorelina acetato)

Eccipienti:

Alcool benzilico 10,0 mg

4. INDICAZIONI

BOVINA

Terapia delle cisti ovariche.
Prevenzione del ritardo di ovulazione (calore ritardato).
Miglioramento del tasso di fertilità nella fase post parto e profilassi delle cisti ovariche.

CONIGLIA

Induzione dell'ovulazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine e coniglie.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

<i>Specie</i>	<i>Indicazioni</i>	<i>Dosi</i>
BOVINA	Terapia delle cisti ovariche	5 ml
	Prevenzione del ritardo di ovulazione (calore ritardato)	2,5 ml
	Miglioramento del tasso di fertilità nella fase post-parto e profilassi delle cisti ovariche	2,5 ml
CONIGLIA	Induzione dell'ovulazione	0,2 ml

Per via intramuscolare.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Rispettare le normali condizioni di asepsi.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 24 ore, se conservato a 2°-8°C.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZE SPECIALI**Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

La coniglia deve essere inseminata immediatamente dopo l'iniezione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Eeguire la somministrazione in condizione di asepsi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Gli operatori devono indossare dei guanti quando somministrano il medicinale e devono lavarsi le mani dopo l'impiego del prodotto. In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua. In caso di autoiniezione o di contatto accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono somministrare il prodotto con cautela ed evitare contatti con il medicinale veterinario.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Fertagyl non è indicato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

21 dicembre 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

La gonadorelina è l'equivalente sintetico dell'ormone naturale che stimola la liberazione di gonadotropina, un decapeptide prodotto nell'ipotalamo che agisce sull'ipofisi anteriore controllando la liberazione sia dell'LH (= ormone luteinizzante) che dell'FSH (= ormone follicolo-stimolante). Subito dopo la somministrazione di gonadorelina, l'LH e l'FSH vengono liberati dall'ipofisi. Col dosaggio raccomandato si provoca un marcato aumento dei livelli di LH e si ottiene un rilascio ottimale di FSH. La liberazione di FSH e di LH provoca la maturazione del follicolo e la susseguente ovulazione seguendo il meccanismo normale fisiologico. La gonadorelina esercita un'influenza favorevole sulle ovaie durante la fase follicolare del ciclo estrale.

Confezioni:

1 o 10 flaconi da 5 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

1 Flacone da 5 ml
10 Flaconi da 5 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fertagyl, 0,1 mg / ml soluzione iniettabile per bovine e coniglie.
Gonadorelina.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione acquosa contiene:

Principio attivo:

Gonadorelina 0,1 mg
(come gonadorelina acetato)

Eccipienti:

Alcool benzilico

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione acquosa iniettabile.

4. CONFEZIONI

1 flacone da 5 ml
10 flaconi da 5 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine e coniglie.

6. INDICAZIONI

BOVINA: terapia delle cisti ovariche, prevenzione del ritardo di ovulazione (calore ritardato), miglioramento del tasso di fertilità nella fase post parto e profilassi delle cisti ovariche.

CONIGLIA: induzione dell'ovulazione.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
carne e visceri: zero giorni
latte: zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 24 ore, se conservato a 2°-8°C.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova - 20054 Segrate (Milano)

Distributore in Italia:

Farmaceutici Gellini
Divisione di MSD Animal Health S.r.l.

Responsabili del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
D-85716 Unterschleissheim (Germania)

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone da 5 ml A.I.C. n. 101890010
10 flaconi da 5 ml A.I.C. n. 101890034

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Posologia

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

5 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fertagyl, 0,1 mg / ml soluzione iniettabile per bovine e coniglie.
Gonadorelina.

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Gonadorelina 0,1 mg/ml
(come gonadorelina acetato)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via intramuscolare.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:
carne e visceri: zero giorni
latte: zero giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro 24 ore, se conservato a 2°-8°C.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.