

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fertagyl 0,10 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

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

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 10,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý až slabě nahnědlý roztok bez viditelných částic

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, králíci.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Žádné.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Není indikováno použití v březosti.

4.8 Interakce s dalšími veterinárními léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární 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 dní 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)

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 inseminovány. 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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Bez zvláštních příznaků po dvojnásobné dávce.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Gonadotropin-releasing hormony

ATCvet.kód: QH01CA01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Aktivní složkou přípravku je gonadorelin, syntetický dekaeptid identický s přirozeným gonadotropin releasing hormonem (GnRH) vylučovaného 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.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramuskulární aplikaci 500 µg GnRH kravám se maximální koncentrace v krvi (C_{max} 446 ng/ml) dosahuje během 17,5 minuty. Biologická dostupnost po intramuskulární aplikaci je 35,6% ve srovnání s intravenózním podáním. 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 účinné látky přípravku se u krav během 2 hodin plazmatické hladiny vrací do stavu před aplikací (k přirozeným hladinám).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Benzylalkohol (E1519)
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Kyselina octová (pro úpravu pH)
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 24 hodin

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička typu I o obsahu 5 ml uzavřená halogenobutylovou gumovou zátkou typu I zajištěnou hliníkovou pertlí. Vnější přebal – papírová krabička.

Balení: 1 x 5 ml, 10 x 5 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/161/95-C

9. DATUM REGISTRACE A DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1.3.1995; 21.12.2001, 22. 11. 2005, 1.12.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2016