

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Fertagyl injekció A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml készítmény tartalmaz

Hatóanyagok:

Gonadorelin (gonadorelin-acetát formában) 0,100 mg

Segédanyag(ok):

Benzilalkohol 10,0 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, nyúl

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha: Petefészek tisztás megbetegedésének kezelésére, továbbá a termékenység javítására a mesterséges termékenyítésnél, a ciklus közepén (11-14. nap között) és az ellés utáni időszakban (<40. nap).

Nyúl: Ovuláció kiváltására.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható gonadorelinnel vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazásakor körültekintően kell eljárni, hogy az öninjekciózást elkerüljük.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatóva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A véletlenül bőrre vagy szembe került terméket bő vízzel le kell mosni.

A terméket terhes vagy fogamzóképes korban lévő és fogamzásgátló készítményeket szedő nők különös elővigyázatossággal kezeljék.

A GnRH analógok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismeretesek.

4.7 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Alkalmazása vemhesség alatt nem javallott.

Laktáció alatti alkalmazása nem ellenjavallt.

4.8 Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismeretesek.



4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Tehén

Petefészek ciszták	5 ml/állat
Termékenység javítása mesterséges termékenyítésnél	2,5-5 ml/állat
Termékenység javítása a ciklus közepén alkalmazva	2,5-5 ml/állat
Termékenység javítása az ellés utáni időszakban	1-2,5 ml/állat

Nyúl:

Ovuláció kiváltás	0,2 ml/állat
-------------------	--------------

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Szarvasmarhában 100-szoros adag i.m. beadása után sem tapasztaltak kedvezőtlen hatást.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha, nyúl (ehető szövetek): Nulla nap

Tehéntej: Nulla óra.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Hypotalamusz hormonok, ATCvet kód: GH01CA01

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A gonadorelin az emlős állatok hipotalamuszában termelődő GnRH („Gonadotropin-fel szabadító hormon”) szintetikus analógja.

A gonadorelin serkenti a hipofízis eredetű luteinizáló hormon (LH) és follikulus-stimuláló hormon (FSH) szintézisét és felszabadulását.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás

Intramuszkuláris alkalmazás után a gonadorelin szarvasmarhák esetében gyorsan felszívódik az injekciós helyéről, a plazma felezési ideje hozzávetőleg 20 perc.

Eloszlás

A gonadorelin injekcióját követően 30 perccel már mérhető LH-szint emelkedés tapasztalható.

Metabolizmus

A vegyület rövid idő alatt inaktív peptidekké és aminosavakká metabolizálódik.

Kiürülés

A készítmény elsősorban a vesében választódik ki, de a kilélegzett levegővel is jelentős mennyiség ürül a szervezetből. Kis része a bélsárral ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTÓSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzilalkohol

Nátrium-klorid

Ecetsav (pH beállításhoz)

Nátrium-hidroxid (pH beállításhoz)

Víz parenterális célra

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható 2 évig. Felbontás után hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolva 24 órán belül felhasználható.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C- 8°C) tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

10x5 ml, gumidugóval és alumínium kupakkal lezárt injekciós üvegben.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások



A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA
Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35. 5831 AN Boxmeer, Hollandia

8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM
2965/1/11 MgSzH ÁTI (5 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA
1998. január 9. /2011. július 20.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA
2016. december 6.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK
Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.
Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

