

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fertagyl 0,10 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Gonadorelinum 0,100 mg
(ut Gonadorelini acetat 0,105 mg)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 10,0 mg
Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.
Číry bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, králiky

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Hovädzí dobytok:

Ovariálne cysty, zlepšenie fertility, ak sa vykonáva umelá inseminácia a v strede cyklu (11. – 14. deň) a zlepšenie fertility vo včasnej popôrodnej fáze (< ako 40 dní).

Králiky:

Vyvolanie ovulácie.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Liek by nemali podávať tehotné ženy.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom vyhnúť sa priamemu kontaktu s kožou a očami. V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí, postihnuté miesto opláchnuť veľkým množstvom vody. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Žiadne.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Nie je určený na použitie počas gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Druh zvierat'a	Indikácia	Veľkosť dávky
Hovädzí dobytok	ovariálne cysty	0,5 mg
	zlepšenie fertility ak sa podáva pri umelej inseminácii	0,25–0,5 mg
	zlepšenie fertility, ak sa podáva v strede cyklu	0,25–0,5 mg
	zlepšenie fertility, ak sa podáva vo včasnej popôrodnej fáze (< 40 dní)	0,10–0,25mg
Králik	vyvolanie ovulácie (samice sa môžu pripustiť bezprostredne po aplikácii)	0,02 mg

Spôsob aplikácie: intramuskulárne

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Netýka sa.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Bez ochrannej lehoty.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: gonadotropín uvoľňujúce hormóny

Kód ATCvet: QH01CA01

Gonadorelín je syntetický ekvivalent prirodzene sa vyskytujúceho hormónu uvoľňujúceho gonadotropín (GnRH), decapeptid, vylučovaný hypotalamom. Stimuluje syntézu a uvoľňuje folikuly stimulujúci hormón (FSH) a luteinizačný hormón (LH). Preto je gonadorelín vhodný na liečenie problémov fertility u domácich zvierat.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinnou látkou veterinárneho lieku je gonadorelin, syntetický decapeptid identický s prirodzeným gonadotropin releasing hormónom (GnRH) vylučovaným hypotalamusom. Preto má Fertagyl presne rovnaký účinok ako endogénny GnRH: riadi tvorbu a sekréciu luteinizačného hormónu (LH)

a folikuly stimulujúceho hormónu (FSH) v hypofýze. Krátko po podaní lieku Fertagyl dochádza k súčasnému uvoľneniu LH a FSH, ktoré priamo pôsobia na vaječníky. FSH stimuluje rast folikulov a LH indukuje ovuláciu a luteinizáciu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intramuskulárnom podaní 500 µg GnRH kravám je dosiahnutá maximálna koncentrácia v krvi (C_{max} 446 ng/ml) v priebehu 17,5 minúty. Biologická dostupnosť po intramuskulárnom podaní je 35,6% v porovnaní s intravenóznym podaním. GnRH je dekapeptid, ktorý sa po podaní v tele rýchlo metabolizuje na menšie polypeptidy a aminokyseliny. Metabolity sa vylučujú prostredníctvom moču. Polčas rozpadu je veľmi krátky, u kráv asi 20 minút. Po intramuskulárnom podaní 500 µg účinnej látky sa u kráv v priebehu 2 hodín vracia plazmatická hladina do stavu pred podaním lieku (na prirodzenú hladinu).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

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

6.1 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 24 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote 2°C – 8°C.
Po prvom otvorení uchovávať pri teplote 2°C – 8°C.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebné sklenené liekovky Ph.Eur., typu I, uzatvorené halogénbutylovou gumovou zátkou a zapečatené hliníkovým viečkom.

Veľkosť balenia: 1 x 5 ml, 10 x 5 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/176/00-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM
PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

3.1.2001/ 14.3.2006/12.11.2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fertagyl 0,10 mg/ml injekčný roztok
Gonadorelinum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Gonadorelinum 0,100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 10,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 5 ml

10 x 5 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok, králiky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

-

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

I.m.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranej lehoty

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 24 hodín pri teplote 2-8°C.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote 2°C – 8°C.

Chránit' pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/176/00-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Sklenené liekovky}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fertagyl 0,10 mg/ml injekčný roztok
Gonadorelinum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 ml obsahuje:
Gonadorelinum 0,100 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

5 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

I.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranej lehoty

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 24 hodín pri teplote 2-8°C.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Fertagyl 0,10 mg/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim, Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fertagyl 0,10 mg/ml injekčný roztok

Gonadorelinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Gonadorelinum 0,100 mg

(ut Gonadorelini acetat 0,105 mg)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 10,0 mg

Číry bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Hovädzi dobytok:

Ovariálne cysty, zlepšenie fertility, ak sa vykonáva umelá inseminácia a v strede cyklu (11. – 14. deň) a zlepšenie fertility vo včasnej popôrodnej fáze (< ako 40 dní).

Králiky:

Vyvolanie ovulácie.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Žiadne.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok, králik

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Druh zvierat'a	Indikácia	Veľkosť dávky
Hovädzí dobytok	Ovariálne cysty	0,5 mg
	zlepšenie fertility ak sa podáva pri umelej inseminácii	0,25–0,5 mg
	zlepšenie fertility, ak sa podáva v strede cyklu	0,25–0,5 mg
	zlepšenie fertility, ak sa podáva vo včasnej popôrodnej fáze (< 40 dní)	0,10–0,25mg
Králik	vyvolanie ovulácie (samice sa môžu pripustiť bezprostredne po aplikácii)	0,02 mg

Spôsob podania: intramuskulárne

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

-

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote 2°C – 8°C.

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote 2°C – 8°C.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 24 hodín.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Liek by nemali podávať tehotné ženy.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom vyhnúť sa priamemu kontaktu s kožou a očami. V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí, postihnuté miesto opláchnuť veľkým množstvom vody. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Nie je určený na použitie počas gravidity.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 1 x 5 ml, 10 x 5 ml
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.
Vydáva sa len na veterinárny predpis.