

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Fertagyl, 0,1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i królików

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fertagyl, 0,1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i królików

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna: Gonadorelina 0,1 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło

Terapia torbieli jajnikowych.

Poprawa płodności w przypadku podania w czasie sztucznej inseminacji.

Synchronizacja rui u krów i jałówek (w połączeniu z prostaglandyną).

Króliki

Indukcja owulacji.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, królik.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Gatunek	Wskazanie	Dawka, droga podania:	Objętość dawki
Bydło (krowy, jałówki)	Terapia niepłodności związanej z torbielami jajnikowymi	Jednokrotne wstrzyknięcie 500 µg gonadoreliny/zwierzę, domięśniowo.	5 ml
	Indukcja owulacji przy stosowaniu sztucznej inseminacji	Jednokrotne wstrzyknięcie 250 µg gonadoreliny/zwierzę, domięśniowo.	2,5 ml
Króliki (samice)	Indukcja owulacji	Jednokrotne wstrzyknięcie 20 µg gonadoreliny/zwierzę, domięśniowo.	0,2 ml

Bydło – torbiele jajnikowe

Obecność torbieli jajnikowych może skutkować nieregularnym powrotem rui lub nimfomanią. Można obserwować *anoestrus*. Stan diagnozuje się poprzez badanie rektalne, w którym można wykazać obecność przetrwałych struktur o charakterze torbieli o średnicy przekraczającej 2,5 cm, diagnozę należy potwierdzić badaniem poziomu progesteronu w osoczu lub mleku. Należy podać jedną dawkę produktu o objętości 5 ml. Bydło przeznaczone do rozrodu można inseminować w trakcie rui występującej po leczeniu (20 – 22 dni po wstrzyknięciu). Jeśli utrzymują się krótkie, nieregularne przerwy pomiędzy okresami rui, produkt można podać drugi raz. Jeśli nie obserwuje się wystąpienia rui do 14 dni od wstępnego leczenia, należy podać prostaglandynę.

Bydło – Stosowanie z prostaglandyną do indukcji rui

Produkt należy wstrzyknąć jednokrotnie w objętości 2,5 ml, 7 dni przed podaniem prostaglandyny. Następnie wstrzykuje się 2,5 ml przed inseminacją, tak, jak to opisano w sekcji „Stosowanie w połączeniu ze sztuczną inseminacją” poniżej.

Bydło – Stosowanie w połączeniu ze sztuczną inseminacją

Powodzenie sztucznej inseminacji zależy od zachowania właściwego czasu przeprowadzenia inseminacji w odniesieniu do czasu owulacji.

Pojedyncze wstrzyknięcie 2,5 ml produktu w dniu sztucznej inseminacji poprawiało niski wskaźnik odsetka zapłodnień, szczególnie u krów powtarzających (tj. zwierząt poddawanych trzeci lub kolejny raz inseminacji) oraz u zwierząt ze wskaźnikiem kondycji < 3.

Przy stosowaniu reżimu GnRH/prostaglandyna do indukcji owulacji przy wyznaczonym czasie sztucznej inseminacji, krowy powinny otrzymać 2,5 ml produktu 54-56 godzin po terapii z zastosowaniem prostaglandyny i powinny zostać poddane sztucznej inseminacji 72 godziny po podaniu prostaglandyny (16-18 godzin po podaniu produktu). Jeśli u krów obserwuje się wystąpienie rui przed upływem 56 godzin, wymagają przeprowadzenia sztucznej inseminacji przed upływem 72 godzin, krowy powinny zostać poddane sztucznej inseminacji w momencie wykazywania rui, a produkt należy podać podczas sztucznej inseminacji lub przed przeprowadzeniem sztucznej inseminacji.

Dodatkowe informacje

Stosowanie produktu 7 dni przed prostaglandyną zwiększa odsetek krów mogących zareagować na zastosowanie prostaglandyny oraz koordynuje nową falę pęcherzyków, co powoduje, że większa liczba krów będzie owulować w krótszym czasie od podania prostaglandyny. Drugie podanie po zastosowaniu prostaglandyny dodatkowo wzmacnia synchronizację owulacji w odniesieniu do czasu prowadzenia sztucznej inseminacji.

Reżim GnRH/prostaglandyna/GnRH (Intercept) dla krów hodowlanych o użytkowości mlecznej, w zaplanowanym czasie, bez konieczności stosowania specyficznych metod wykrywania rui został podsumowany poniżej:

Dzień 0	Fertagyl 2,5 ml
Dzień 7 (przed południem)	prostaglandyna
Dzień 9 (po południu)	Fertagyl 2,5 ml 54-56 godzin po podaniu prostaglandyny lub w czasie sztucznej inseminacji, jeśli wcześniej
Dzień 10 (przed południem) sztuczna inseminacja	72 godziny po prostaglandynie lub w momencie zaobserwowania rui, jeśli wystąpi wcześniej

Króliki – Indukcja owulacji przy inseminacji po porodzie

Dawkę należy podać domięśniowo, 24 godziny po porodzie. Inseminacja powinna być prowadzona bezpośrednio po podaniu produktu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero dni.

Króliki:

Tkanki jadalne: zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie używać po upływie terminu podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego, przy przechowywaniu w temperaturze 2 °C - 8 °C: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas stosowania produktu Fertagyl należy zachować środki ostrożności w celu uniknięcia samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz

przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. W przypadku rozlania na skórę, zanieczyszczone miejsce należy niezwłocznie zmyć wodą. Kobiety ciężarne oraz kobiety w wieku rozrodczym przyjmujące środki antykoncepcyjne powinny zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu.

Ciąża:

Fertagyl może być stosowany u samic na wczesnym etapie ciąży (do 14 dni po sztucznej inseminacji) (patrz wskazanie 2).

Laktacja:

Fertagyl może być stosowany w okresie laktacji.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Pojedyncze lub wielokrotne podawanie dawek GnRH wyższych niż zalecane było dobrze tolerowane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia beзуżytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Fiolki szklane zawierające 5 ml, pakowane po 1, 5 lub 10 sztuk w tekturowe pudełko.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.