

# 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fertagyl soluție injectabilă (100 micrograme/ml gonadorelin acetat) pentru vaci și iepuroaice

## COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active : 1 ml soluție injectabilă conține  
Gonadorelin acetat 105.08 micrograme (corespunzător la 100 micrograme gonadorelină)

Excipienți:  
Benzil alcool 10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Fertagyl se prezintă sub forma unui flacon ce conține o soluție limpede

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Vaci și iepuroaice.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

#### Bovine

În terapia ovarelor chistice: atât chiștii foliculari cât și cei luteali răspund la tratamentul cu Fertagyl. Chiștii ajung la dehiscență sau continuă să se luteinizeze până la transformarea în corp galben. În interval de 18-23 de zile, cele mai multe dintre animale revin la estru și pot fi însămânțate. Rata de concepție la această primă însămânțare este fiziologică.

Ameliorarea ratei de concepție: unele animale necesită cel puțin 3 însămânțări pentru realizarea concepției, chiar dacă sunt clinic sănătoase. Acest dezechilibru poartă numele de "călduri repetate". Pentru ameliorarea ratei de concepție, Fertagyl poate fi administrat la momentul însămânțării, sau la mijlocul ciclului (între zilele 11-14 după estru).

Ameliorarea fertilității post-partum: Fertagyl administrat în perioada post-partum timpurie (între zilele 15-40 post-partum) stimulează reluarea ciclurilor estrale fiziologice, reduce incidența apariției ovarelor chistice și scurtează intervalul dintre fătare și primul estru.

Iepuri: Fertagyl poate fi utilizat la inducerea ovulației necesare pentru însămânțare artificială.

### 4.3 Contraindicații

Nu sunt.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor utiliza echipamente sterile pentru injectarea produsului.



**Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Se va avea grijă atunci când se utilizează Fertagyl pentru a evita autoinjectarea. În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În cazul contactului accidental cu pielea, zona se va spăla imediat cu apă și săpun.

**4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu se cunosc.

Dacă observați orice efecte adverse contactați medicul veterinar curant.

**4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație**

Fertagyl poate fi folosit în momentul monteii/însămânțării artificiale, la animale în lactație sau care nu sunt în lactație.

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație.

**4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

**4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Injectabil intramuscular.

<i>Specia</i>	<i>Indicația</i>	<i>Doza (ml)</i>	<i>Mod de administrare</i>
Bovine	Ovare chistice	5 ml	i.m.
	Ameliorarea ratei de concepție, injectat la IA și la mijlocul ciclului (ziua 11-14)	2,5 – 5 ml	i.m.
	Ameliorarea fertilității post-partum (între zilele 15-40)	1-2,5 ml	i.m.
Iepuri	Inducerea ovulației	0,2 ml	i.m.

**4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Doze de trei ori mai mari decât dozele maxime recomandate nu au produs efecte adverse. Nu este necesară intervenția prin tratament sau antidot în cazul supradozării.

**4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

**5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: hormon de eliberare a gonadotropinelor  
codul veterinar ATC: QH01CA01

**5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Gonadorelina este un decapeptid sintetic cu o structură identică celei a hormonului natural de eliberare a gonadotropinelor (GnRH). Mecanismul de acțiune care stă la baza utilizării terapeutice este stimularea eliberării și a sintezei de LH și FSH în hipofiza anterioară. Acest mecanism a fost demonstrat la cobai, șobolan, iepuri, maimuțe, oi, iepe și vaci. La toate speciile de animalele luate în studiu administrarea parenterală de GnRH a avut ca rezultat o creștere a concentrației plasmatice a nivelului LH și FSH. Deoarece FSH și LH joacă un rol primordial în procesul de maturare finală a foliculului preovulator, gonadorelina are abilitatea de a induce și sincroniza ovulația, induce



dehiscenta foliculilor chistici și îmbunătățește rata concepției.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

La toate speciile studiate, timpul de înjumătățire al gonadorelinei s-a constatat la aproximativ 4 minute după administrarea intravenoasă. După administrarea intramusculară la vaci, gonadorelina a fost rapid absorbită de la locul de injecție, având un timp de înjumătățire plasmatic de aproximativ 20 minute. Studiile referitoare la distribuția gonadorelinei la șobolan, au evidențiat concentrații mai mari de GnRH în hipotalamus, hiofiza anterioară și posterioară, ovare, ficat și rinichi decât în circulația plasmatică. Produsul este metabolizat rapid în compuși peptidici inactivi mai mici și aminoacizi. Căile principale de excreție sunt urina și aerul expirat.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Benzil alcool  
Clorură de sodiu  
Hidroxid de sodiu ( ajustarea pH -ului)  
Acid acetic (ajustarea pH -ului)  
Apă pentru injecții

### 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani.  
După prima deschidere a ambalajului primar produsul poate fi păstrat la temperatura de 2°C- 8 °C maxim 24 ore.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Fertagyl este ambalat în flacoane din sticlă incoloră de 5ml închise cu dop din cauciuc halogenobutilic. Deasupra dopului de cauciuc este fixată o capsulă de aluminiu.  
Ambalajul secundar: cutie de carton

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Olanda

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

050682



**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

26.10.2005

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

ianuarie 2009

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.



*Verificat,  
dr. R. Dorofte*



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**





## A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE CARTON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Fertagyl soluție injectabilă (100 micrograme/ml gonadorelin acetat ) pentru vaci si iepuroaice

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml soluție injectabilă conține

Gonadorelin acetat 105.08 micrograme (corespunzător la 100 micrograme gonadorelină)

Excipienți:

Benzil alcool 10 mg

Clorură de sodiu

Hidroxid de sodiu ( ajustarea pH -ului)

Acid acetic (ajustarea pH -ului)

Apă pentru injecții

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

5 mL

**5. SPECII ȚINTĂ**

Vaci, iepuroaice.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Bovine

În terapia ovarelor chistice: atât chiștii foliculari cât și cei luteali răspund la tratamentul cu Fertagyl. Chiștii ajung la dehiscență sau continuă să se luteinizeze până la transformarea în corp galben. În interval de 18-23 de zile, cele mai multe dintre animale revin la estru și pot fi însămânțate. Rata de concepție la această primă însămânțare este fiziologică.

Ameliorarea ratei de concepție: unele animale necesită cel puțin 3 însămânțări pentru realizarea concepției, chiar dacă sunt clinic sănătoase. Acest dezechilibru poartă numele de "călduri repetate". Pentru ameliorarea ratei de concepție, Fertagyl poate fi administrat la momentul însămânțării, sau la mijlocul ciclului (între zilele 11-14 după estru).

Ameliorarea fertilității post-partum: Fertagyl administrat în perioada post-partum timpurie (între zilele 15-40 post-partum) stimulează reluarea ciclurilor estrale fiziologice, reduce incidența apariției ovarelor chistice și scurtează intervalul dintre fătare și primul estru.

Iepuri: Fertagyl poate fi utilizat la inducerea ovulației necesare pentru însămânțare artificială.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Injectabil intramuscular.

Specia	Indicația	Doza (ml)	Mod de administrare
Bovine	Ovare chistice	5 ml	i.m.
	Ameliorarea ratei de concepție, injectat la IA si la mijlocul ciclului (ziua 11-14)	2,5 – 5 ml	i.m.



	Ameliorarea fertilității post-partum (între zilele 15-40)	1-2,5 ml	i.m.
Iepuri	Inducerea ovulației	0,2 ml	i.m.

### 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

### 9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Evitați autoinjectarea accidentală.

### 10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După prima deschidere a ambalajului primar produsul poate fi păstrat la temperatura de 2°C- 8 °C maxim 24 ore.

### 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C .

### 12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### 13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”  
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

### 14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

### 15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Olanda

### 16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

050682

### 17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie



Verificat  
cl. R. doffe



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**  
**FLACOANE 5 ML**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Fertagyl soluție injectabilă (100 micrograme/ml gonadorelin acetat ) pentru vaci și iepuroaice

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

1 ml soluție injectabilă conține  
Gonadorelin acetat 105.08 micrograme (corespunzător la 100 micrograme gonadorelină)  
Excipienți:  
Benzil alcool 10 mg

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

5 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Injectabil intramuscular.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot{număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După prima deschidere a ambalajului primar produsul poate fi păstrat la temperatura de 2°C- 8 °C maxim 24 ore.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



*Verificat*  
*Dorotea Rene*



**B.PROSPECT**





## PROSPECT

Fertagyl soluție injectabilă (100 micrograme/ml gonadorelin acetat) pentru vaci și iepuroaice

**NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Intervet International B.V.  
Wim de Kõrverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fertagyl soluție injectabilă (100 micrograme/ml gonadorelin acetat) pentru vaci și iepuroaice

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanțe active : 1 ml soluție injectabilă conține

Gonadorelin acetat 105.08 micrograme (corespunzător la 100 micrograme gonadorelină)

Excipienți:

Benzil alcool 10 mg

Clorură de sodiu

Hidroxid de sodiu ( ajustarea pH -ului)

Acid acetic (ajustarea pH -ului)

Apă pentru injecții

### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

#### Bovine

În terapia ovarelor chistice: atât chiștii foliculari cât și cei luteali răspund la tratamentul cu Fertagyl. Chiștii ajung la dehiscență sau continuă să se luteinizeze până la transformarea în corp galben. În interval de 18-23 de zile, cele mai multe dintre animale revin la estru și pot fi însămânțate. Rata de concepție la această primă însămânțare este fiziologică.

Ameliorarea ratei de concepție: unele animale necesită cel puțin 3 însămânțări pentru realizarea concepției, chiar dacă sunt clinic sănătoase. Acest dezechilibru poartă numele de "călduri repetate". Pentru ameliorarea ratei de concepție, Fertagyl poate fi administrat la momentul însămânțării, sau la mijlocul ciclului (între zilele 11-14 după estru).

Ameliorarea fertilității post-partum: Fertagyl administrat în perioada post-partum timpurie (între zilele 15-40 post-partum) stimulează reluarea ciclurilor estrale fiziologice, reduce incidența apariției ovarelor chistice și scurtează intervalul dintre fătare și primul estru.

Iepuri: Fertagyl poate fi utilizat la inducerea ovulației necesare pentru însămânțare artificială.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

### 6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

### 7. SPECII ȚINTĂ

Vaci și iepuroaice.



## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Injectabil intramuscular.

Specia	Indicația	Doza (ml)	Mod de administrare
Bovine	Ovare chistice	5 ml	i.m.
	Ameliorarea ratei de concepție, injectat la IA și la mijlocul ciclului (ziua 11-14)	2,5 – 5 ml	i.m.
	Ameliorarea fertilității post-partum (între zilele 15-40)	1-2,5 ml	i.m.
Iepuri	Inducerea ovulației	0,2 ml	i.m.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Calea recomandată de administrare este intramusculară.

Se vor folosi echipamente sterile pentru injectarea produsului.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C

După prima deschidere a ambalajului primar produsul poate fi păstrat la temperatura de 2°C- 8 °C maxim 24 ore.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Se va utiliza echipament steril pentru administrare. Pot apare infecții în cazul în care bacterii anaerobe penetrează țesutul la locul de inoculare, mai ales în urma injectării intramusculare.

Fertagyl poate fi folosit în momentul monei/însămânțării artificiale, la animale în lactație sau care nu sunt în lactație.

Doze de trei ori mai mari decât dozele maxime recomandate nu au produs efecte adverse.

Nu este necesară intervenția prin tratament sau antidot în cazul supradozării.

**Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Se va avea grijă atunci când se utilizează Fertagyl pentru a evita autoinjectarea.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În cazul contactului accidental cu pielea, zona se va spăla imediat cu apă și săpun.

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

## 14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Ianuarie 2009

## 15. ALTE INFORMAȚII

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

Intervet România SRL

Șoseaua de Centură 27 – 28, Chiajna

Ilfov

România



Văușic, A.R. Sifje