

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fertagyl, soluție injectabilă pentru vaci și iepuroaice

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține:

### Substanța activă :

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

#### Vaci

În terapia chistilor ovarieni: atât chiștii foliculari cât și cei luteali. 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 !1-14 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.

Iepuroaice: Fertagyl poate fi utilizat la inducerea ovulației 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 administrarea 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 efecte adverse contactați medicul veterinar curant.

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

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

Nu se va utiliza 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>
Vaci	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.
Iepuroaice	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

0 zile

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: hormon de eliberare a gonadotrofinelor  
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



studiul administrării parentale 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, gonadotropina 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 gonadotropinei s-a constatat la aproximativ 4 minute după administrarea intravenoasă. După administrarea intramusculară la vaci, gonadotropina a fost rapid absorbită de la locul de injecție, având un timp de înjumătățire plasmatic de aproximativ 20 minute. Studiile referitoare la distribuția gonadotropinei 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 preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### 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 2°C- 8 °C.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă incoloră de tip I x 5 ml. Închis cu dop din cauciuc halogenobutilic și capsulă de aluminiu.

**Ambalajul secundar:** cutie de carton x 1 flacon

### 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



*Handwritten signature*

Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE  
110316

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

26.10.2005/17.11.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

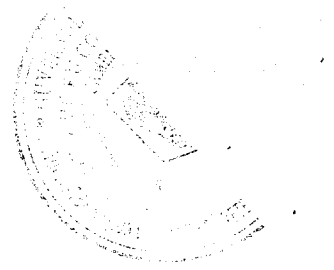
Octombrie 2016

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

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



*Mary*



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

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Cutie de carton x 1 flacon x 5 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Fertagyl, soluție injectabilă pentru vaci și iepuroaice  
Gonadorelin acetat

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

1 ml soluție injectabilă conține:

**Substanța activă:**

Gonadorelin acetat 105.08 micrograme (corespunzător la 100 micrograme gonadorelină)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

5 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Vaci, iepuroaice.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

I.M.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

0 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După prima deschidere: maxim 24 ore la 2°C- 8 °C .

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la 2°C- 8 °C.

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





Eliminare: cititi prospectul înainte de utilizare.

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

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si 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**

110316

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

Serie



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

Flacon de tip I x 5 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Fertagyl, soluție injectabilă pentru vaci și iepuroaice  
Gonadorelin acetat

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

Gonadorelin acetat - 105.08 micrograme/1 ml

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

5 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

I.M.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

0 zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

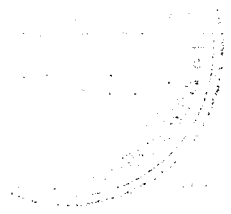
EXP {lună/an}

După prima deschidere: maxim 24 ore la 2°C- 8 °C

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

Numai pentru uz veterinar.





**B. PROSPECT**

## PROSPECT

Fertagyl, soluție injectabilă pentru vaci și iepuroaice

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH,  
Feldstrasse 1a, D-85716 Unterschleissheim  
Germania

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fertagyl, soluție injectabilă pentru vaci și iepuroaice  
Gonadorelin acetat

### 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)

Vaci

În terapia ovarelor chistice: atât chiștii foliculari cât și cei luteali. 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.

Iepuroaice: 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

Se vor utiliza echipamente sterile pentru injectarea produsului.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la 2°C- 8 °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 vederea și îndemâna copiilor.

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

### Precauții speciale pentru utilizarea la animale

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

### 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 auto-injectarea.

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.

### Utilizare în perioada de gestație și lactație

Fertagyl poate fi administrat în momentul monei/insamantării artificiale la animale în lactație sau care nu sunt în lactație.

Nu se va utiliza în perioada de gestație.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

### Supradozare

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.



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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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**  
Februarie 2017

**15. ALTE INFORMAȚII**

**Dimensiuni de ambalaj:**

Flacon din sticla incolora de tip I x 5 ml, închis cu dop din cauciuc halogenobutilic și capsula de aluminiu

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 1 flacon

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

Intervet România SRL

România

