

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/94/0082

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fertagyl 0,1 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un trušiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Gonadorelīns 0,1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums injekcijām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (govis, teles), truši (trušu mātes).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem: olnīcu cistu ārstēšanai, auglības uzlabošanai, lietojot makslīgās apsēklošanas laikā vai cikla vidū (11.-14. cikla dienā), un auglības uzlabošanai agrīnā pēcdzemdību periodā (līdz 40. dienai).

Trušu mātēm: ovulācijas ierosināšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav noteikti.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ievērot piesardzību, lai nenotiktu pašinjicēšana.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Grūtniecēm nevajadzētu rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārām injekcijām.

Dzīvnieku suga	Indikācija	Deva vienam dzīvniekam un lietošanas veids
Govis, teles	Olnīcu cistas	5 ml (atbilst 0,5 mg gonadorelīna) i.m.
	Auglības uzlabošanai mākslīgās apsēklošanas laikā	2,5-5 ml (atbilst 0,25- 0,5 mg gonadorelīna) i.m.
	Auglības uzlabošanai, lietojot cikla vidū (11.-14. cikla diena)	2,5-5 ml (atbilst 0,25 – 0,5 mg gonadorelīna) i.m.
	Auglības uzlabošanai, lietojot agrīnā pēcdzemdību periodā (līdz 40. dienai)	1-2,5 ml (atbilst 0,1 – 0,25 mg gonadorelīna) i.m.
Trušu mātēm	Ovulācijas ierosināšanai	0,2 ml (atbilst 0,02 mg gonadorelīna) i.m.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem, trušiem: Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Liellopiem: Pienam: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: gonadotropīna relīzinghormoni.

ATĶ vet kods: QH01CA01.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Gonadorelīns ir sintētisks dabīgā gonadotropīna relīzinghormona (GnRH) analogs. Gonadorelīns atbrīvo folikulus stimulējošo hormonu (FSH) un luteinizējošo hormonu (LH) no hipofīzes. FSH stimulē folikulu

nobriešanu, un LH izraisa ovulāciju un olnīcas dzeltenā ķermeņa veidošanos. Gonadorelīna iedarbība uz FSH un LH sekrēciju atkarīga no cikla fāzes.

Gonadorelīna ievadīšana 11. – 14. cikla dienā stimulē olnīcas dzeltenā ķermeņa darbību un folikulu nobriešanu. Ja ārstēšanu veic pēcdzemdību periodā līdz 40. dienai no dzemdībām (sevišķi augstāžiem dzīvniekiem), gonadorelīns stimulē olnīcu darbību.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Lietojot ieteicamajās devās, gonadorelīna maksimālais līmenis asins serumā tiek sasniegts aptuveni 17 minūtēs. Augstākie FSH un LH līmeņi tiek sasniegti 2 līdz 2,5 stundu laikā pēc ievadīšanas. Gonadorelīna eliminācijas pusperiods ir 21 minūte.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija hlorīds
Benzilalkohols
Etiķskābes šķīdums
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 24 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 - 8°C). Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

5 ml bezkrāsaina stikla I tipa (*Ph.Eur.*) flakoni ar halogēnbutila gumijas aizbāzni, noslēgti ar krāsaini kodētu alumīnija vāciņu.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/94/0082

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 20/07/1994

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 23/04/2009

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.