

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



К.А. САВЕНКОВ

09.09.2021

ИНСТРУКЦИЯ по ветеринарному применению лекарственного препарата Фертагил

Разработчик лекарственного препарата: Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксmeer, Нидерланды / Intervet International B.V.; Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands

Номер регистрационного удостоверения: 528-3-27.12-3819№ПВИ-3-4.0/00493

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Фертагил (Fertagyl)

международное непатентованное наименование: гонадорелин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Фертагил в 1 мл в качестве действующего вещества содержит 0,1 мг гонадорелина (в форме гонадорелина ацетата) и вспомогательные вещества: натрия хлорид, бензиловый спирт, уксусную кислоту или натрия гидроксид и воду для инъекций.

3. По внешнему виду Фертагил представляет собой прозрачный бесцветный водный раствор, практически свободный от видимых включений. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года с даты производства, после вскрытия флакона – 24 часа.

Запрещается использование препарата после истечения срока годности.

4. Фертагил выпускают расфасованным по 5 и 50 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы по 5 мл упаковывают по 10 штук в картонные коробки вместе с инструкцией по применению на русском языке. Флаконы по 50 мл упаковывают в индивидуальные картонные коробки вместе с инструкцией по применению на русском языке.

5. Хранить при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.

6. Фертагил следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат или отходы, возникшие при его использовании, утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Фертагил отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: гонадотропин высвобождающие гормоны.

10. Гонадорелин, входящий в состав лекарственного препарата, является синтетическим аналогом гонадотропного рилизинг гормона (ГнРГ), который синтезируется в гипоталамусе млекопитающих и стимулирует синтез и секрецию лютеинизирующего гормона (ЛГ) и фолликулостимулирующего гормона (ФСГ). ФСГ и ЛГ играют ключевую роль в окончательном созревании преовуляторного фолликула, гонадорелин обладает способностью индуцировать и синхронизировать овуляцию, вызывать переворачивание кистозных фолликулов и повышать скорость зачатия.

После внутримышечного введения гонадорелин быстро всасывается из места инъекции, период полувыведения из плазмы крови – приблизительно 20 минут. Данные результатов исследований у крыс показали большую концентрацию ГнРГ в шишковидной железе, передней и задней долях гипофизах, яичниках, печени и почках, чем в плазме крови. Гонадорелин метаболизируется до неактивных пептидов и аминокислот.

Гонадорелин выводится из организма с мочой и выдыхаемым воздухом.

Фертагил по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Фертагил применяют крупному рогатому скоту с целью индукции овуляции в период эструса, лечения фолликулярных кист яичника и синхронизации эструса. Препарат применяют кроликам с целью индукции овуляции.

12. Запрещается применять Фертагил животным с повышенной индивидуальной чувствительностью к компонентам лекарственного препарата, а также на поздних сроках беременности.

13. При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами для ветеринарного применения.

При случайном введении препарата человеку следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

При случайном попадании лекарственного препарата на кожу, необходимо промыть этот участок большим количеством чистой воды с мылом.

14. Разрешается применение препарата в течение первых 2 недель беременности и в период осеменения, в том числе у лактирующих животных.

15. Фертагил вводят внутримышечно с соблюдением правил асептики. Доза зависит от вида животного и показания к применению.

Вид животного	Показания	Дозировка
Крупный рогатый скот (коровы и телки)	Лечение кист яичников	5 мл (0,5 мг гонадорелина) однократно
	Индукция овуляции перед искусственным осеменением	2,5 мл (0,25 мг гонадорелина) однократно
	Синхронизация эструса в программе синхронизации	1-2,5 мл (0,1-0,25 мг гонадорелина) на инъекцию
Крольчихи	Индукция овуляции	0,2 мл (0,02 мг гонадорелина) однократно

16. При применении Фертагил в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается.

17. Симптомов передозировки не выявлено.

18. Применение Фертагил не исключает применения других лекарственных препаратов для животных.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не выявлены.

21. Молоко, мясо и продукты убоя после применения Фертагил можно использовать в пищевых целях без ограничений.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Интервет Интернешнл ГмбХ, Фелдштрассе 1а, 85716 Унтершляйсхем, Германия / Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim, Germany.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «Интервет», Россия, 143345, Московская область, город Наро-Фоминск, рабочий поселок Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1.

Директор по регуляторным вопросам и выводу препаратов на рынок ООО «Интервет»



Самочернова А.В.