



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 27.03.2019 № 970-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 10.04.2019 № 302 зареєстровано:

продукт Фертагіл®

форма Розчин для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

Інтервет Інтернешнл Б.В.

Вім де Корверштраат, 35 5831 АН Боксмеер, НІДЕРЛАНДИ

зареєстровано в Україні за № АА-00577-01-14 від 10.04.2019

Виробник:

Інтервет Інтернешнл ГмбХ

Фельдштрассе 1а, 85716 Унтеріллісхайм, НІМЕЧЧИНА

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 09.04.2024

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



Коротка характеристика препарату

1. Назва

Фертагіл®

2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

- гонадорелін - 0,1 мг.

Допоміжні речовини: бензиловий спирт; натрію хлорид; вода для ін'єкцій.

3. Фармацевтична форма

Розчин для ін'єкцій.

4. Фармакологічні властивості

QHO1CA01 – гонадотропін-релізінг гормони

Гонадорелін – синтетичний аналог натурального гонадотропін-релізінг гормону, що виробляється гіпоталамусом. Дією на аденогіпофіз спричиняє виділення лютеїнізуючого (LH) та фолікулостимулюючого (FSH) гормонів, що викликає дозрівання фолікулів та овуляцію.

Після внутрішньом'язового введення коровам, швидко всмоктується з місця ін'єкції, період напівжиття у плазмі крові – близько 20 хв. Розподіляється переважно в епіфізі, долях гіпофізу, яєчниках, печінці та нирках. Швидко метаболізується у дрібні пептиди та амінокислоти. Виводиться переважно з сечею та респіраторно.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Велика рогата худоба, кролі.

5.2 Показання до застосування

Велика рогата худоба:

- кіста яєчників;
- профілактика затримки овуляції;
- профілактика післяродових патологій яєчників;
- покращення запліднення;

кролі:

- стимуляція овуляції.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати вагітним самкам з 14-ї доби після осіменіння.

5.4 Побічна дія

Не виявлена.

5.5 Особливі застереження при використанні

Немає.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації

Фертагіл® може застосовуватися у період злучки/штучного осіменіння лактуючим і нелактуючим тваринам, а також самкам до 14-ї доби після осіменіння.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не встановлено.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Внутрішньом'язово, одноразово у дозі:

велика рогата худоба:

- кіста яєчників - 5,0 мл;
- профілактика затримки овуляції в день штучного запліднення - 1,0 -2,0 мл;
- профілактика післяродових патологій яєчників у перші сорок днів після отелення - 2,5 мл;

кролі:

- для стимуляції овуляції через два дні після окоту вводять 0,2 мл препарату. Самку кроля запліднюють безпосередньо після введення препарату.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Дотримуватись встановленого дозування.

5.10 Спеціальні застереження

Немає.

5.11 Період виведення (каренції)

Період каренції щодо м'яса та молока ВРХ – нуль днів; м'яса кролів – нуль днів.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Дотримуватись правил особистої гігієни та техніки безпеки, що передбачаються при роботі з ветеринарними препаратами.

5.12 Форми несумісності

Немає.

5.13 Термін придатності

36 місяців.

5.14 Особливі заходи зберігання

Зберігати в сухому, темному місці при температурі від 2°C до 8°C. Не заморожувати.

5.15 Природа і склад контейнера первинного пакування

Скляні флакони по 5 або 50 мл, закупорені гумовими пробками з алюмінієвими ковпачками під обкатку.

5.16 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Згідно з місцевими вимогами по знешкодженню невикористаних препаратів.

6. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Інтервет Інтернешнл Б.В.

Intervet International B.V.

Вім де Корверштраат, 35

Wim de Korverstraat, 35

5831 AN Боксмеер,

5831 AN Boxmeer,

Нідерланди

The Netherlands

7. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)

Інтервет Інтернешнл ГмбХ,

Intervet International GmbH,

Фельдштрассе 1а,

Feldstrasse 1a,

85716 Унтершлейсхайм,

85716 Unterschleissheim,

Німеччина

Germany

Фертагіл®
(розчин для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Прозорий безбарвний розчин для ін'єкцій.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

гонадорелін – 0,1 мг.

Допоміжні речовини: бензиловий спирт; натрію хлорид; вода для ін'єкцій.

Фармакологічні властивості

QHO1CA01 – гонадотропін-релізінг гормони

Гонадорелін – синтетичний аналог натурального гонадотропін-релізінг гормону, що виробляється гіпоталамусом. Дією на аденогіпофіз спричиняє виділення лютеїнізуючого (LH) та фолікулостимулюючого (FSH) гормонів, що викликає дозрівання фолікулів та овуляцію.

Після внутрішньом'язового введення коровам, швидко всмоктується з місця ін'єкції, період напівжиття у плазмі крові – близько 20 хв. Розподіляється переважно в епіфізі, долях гіпофізу, яєчниках, печінці та нирках. Швидко метаболізується у дрібні пептиди та амінокислоти. Виводиться переважно з сечею та респіраторно.

Застосування

Велика рогата худоба:

- кіста яєчників;
- профілактика затримки овуляції;
- профілактика післяродових патологій яєчників;
- покращення запліднення;

кролі:

- стимуляція овуляції.

Дози і способи введення тваринам різного віку

Внутрішньом'язово, одноразово у дозі:

велика рогата худоба:

кіста яєчників – 5 мл;

профілактика затримки овуляції в день штучного осіменіння – 1,0-2,0 мл;

профілактика післяродових патологій яєчників у перші сорок днів після отелення - 2,5 мл;

кролі:

для стимуляції овуляції через два дні після окоту вводять 0,2 мл препарату. Самку кроля запліднюють безпосередньо після введення препарату.

Протипоказання

Не застосовувати вагітним самкам з 14-ї доби після осіменіння.

Застосування під час вагітності, лактації

Фертагіл® може застосовуватися у період злучки/штучного осіменіння лактуючим і нелактуючим тваринам, а також самкам до 14-ї доби після осіменіння.

Застереження

Немає. Період каренції щодо м'яса та молока ВРХ – нуль днів; м'яса кролів – нуль днів.

Форма випуску

Скляні флакони по 5 мл, закупорені гумовими пробками з алюмінієвими ковпачками під обкатку.

Зберігання

Зберігати в сухому, темному місці при температурі від 2°C до 8°C. Не заморожувати. Термін придатності – 36 місяців.

Для застосування у ветеринарній медицині!

1 0. 0 4. 2019

Власник реєстраційного посвідчення:

Інтервет Інтернешнл Б.В.
Вім де Корверштраат, 35
5831 АН Боксмеер,
Нідерланди

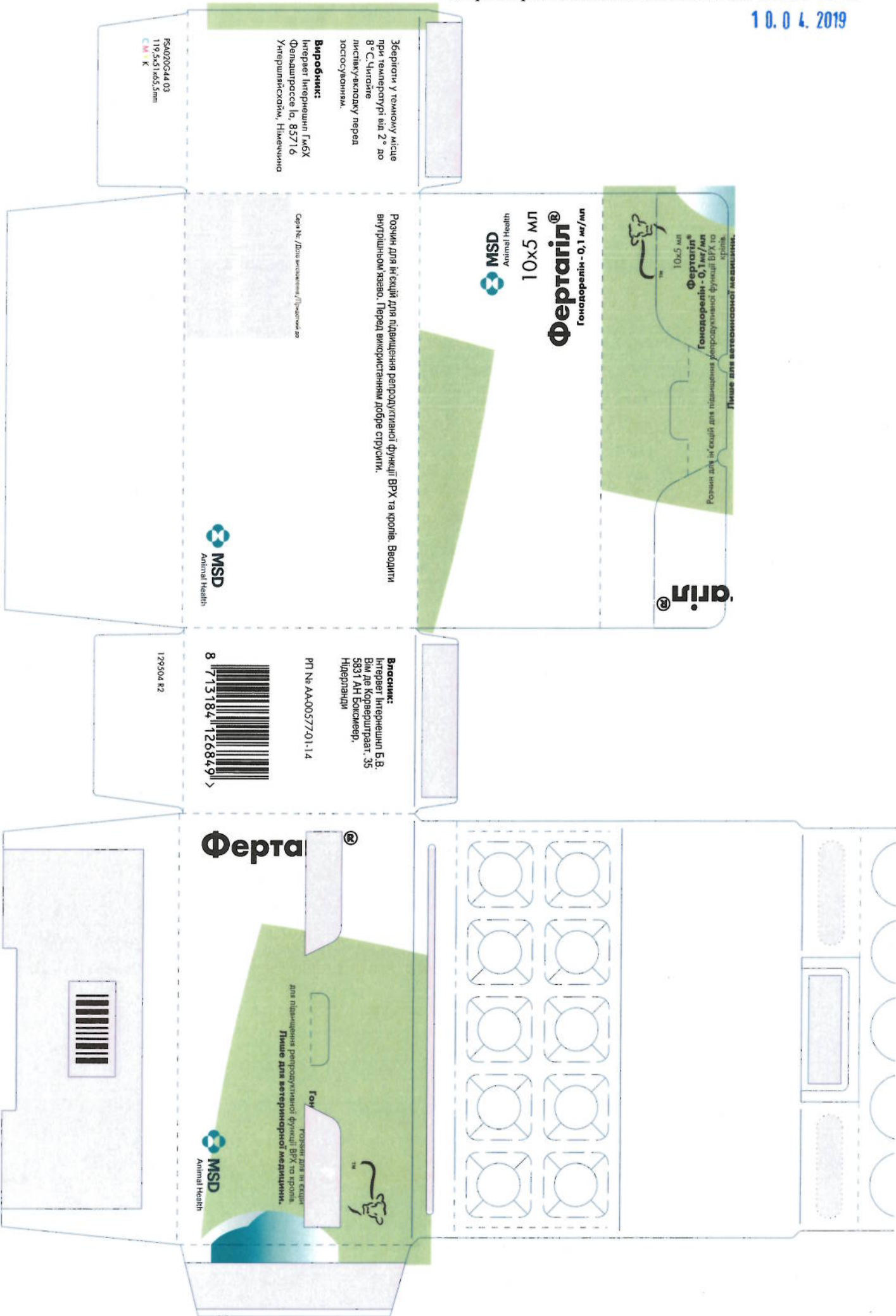
Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat, 35
5831 AN Boxmeer,
The Netherlands

Виробник (виробники):

Інтервет Інтернешнл ГмбХ,
Фельдштрассе 1а,
85716 Унтершляйсхайм,
Німеччина

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

1 0 . 0 4 . 2 0 1 9



1 0. 0 4. 2019

Серія №:
Дата виготовлення:
Продуктний код:

PS8020G08 02 48x30mm Black



1188082
MSD
Дані про ліки

Продуктний код: PS8020G08 02 48x30mm
Серія: 1188082
Дата виготовлення: 02.04.2019
Продуктний код: PS8020G08 02 48x30mm
Серія: 1188082
Дата виготовлення: 02.04.2019
Продуктний код: PS8020G08 02 48x30mm
Серія: 1188082
Дата виготовлення: 02.04.2019
Продуктний код: PS8020G08 02 48x30mm
Серія: 1188082
Дата виготовлення: 02.04.2019