

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fertagyl, 0,1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i królików

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Gonadorelina 0,1 mg/ml.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, bezbarwny, wodnisty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, królik.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło

Terapia torbieli jajnikowych.

Poprawa płodności w przypadku podania w czasie sztucznej inseminacji.

Synchronizacja rui u krów i jałówek (w połączeniu z prostaglandyną).

Króliki

Indukcja owulacji.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas stosowania produktu Fertagyl należy zachować środki ostrożności w celu uniknięcia samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. W przypadku rozlania na skórę, zanieczyszczone miejsce należy niezwłocznie zmyć wodą. Kobiety ciężarne oraz kobiety w wieku rozrodczym przyjmujące środki antykoncepcyjne powinny zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Fertagyl może być stosowany u samic na wczesnym etapie ciąży (do 14 dni po sztucznej inseminacji) (patrz wskazanie 2).

Laktacja:

Fertagyl może być stosowany w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Gatunek	Wskazanie	Dawka, droga podania:	Objętość dawki
Bydło (krowy, jałówki)	Terapia niepłodności związanej z torbielami jajnikowymi	Jednokrotne wstrzyknięcie 500 µg gonadoreliny/zwierzę, domięśniowo.	5 ml
	Indukcja owulacji przy stosowaniu sztucznej inseminacji	Jednokrotne wstrzyknięcie 250 µg gonadoreliny/zwierzę, domięśniowo.	2,5 ml
Króliki (samice)	Indukcja owulacji	Jednokrotne wstrzyknięcie 20 µg gonadoreliny/zwierzę, domięśniowo.	0,2 ml

Bydło – torbiele jajnikowe

Obecność torbieli jajnikowych może skutkować nieregularnym powrotem rui lub nimfomanią. Można obserwować *anoestrus*. Stan diagnozuje się poprzez badanie rektalne, w którym można wykazać obecność przetrwałych struktur o charakterze torbieli o średnicy przekraczającej 2,5 cm, diagnozę należy potwierdzić badaniem poziomu progesteronu w osoczu lub mleku. Należy podać jedną dawkę produktu o objętości 5 ml. Bydło przeznaczone do rozrodu można inseminować w trakcie rui występującej po leczeniu (20 – 22 dni po wstrzyknięciu). Jeśli utrzymują się krótkie, nieregularne przerwy pomiędzy okresami rui, produkt można podać drugi raz. Jeśli nie obserwuje się wystąpienia rui do 14 dni od wstępnego leczenia, należy podać prostaglandynę.

Bydło – Stosowanie z prostaglandyną do indukcji rui

Produkt należy wstrzyknąć jednokrotnie w objętości 2,5 ml, 7 dni przed podaniem prostaglandyny. Następnie wstrzykuje się 2,5 ml przed inseminacją, tak, jak to opisano w sekcji „Stosowanie w połączeniu ze sztuczną inseminacją” poniżej.

Bydło – Stosowanie w połączeniu ze sztuczną inseminacją

Powodzenie sztucznej inseminacji zależy od zachowania właściwego czasu przeprowadzenia inseminacji w odniesieniu do czasu owulacji.

Pojedyncze wstrzyknięcie 2,5 ml produktu w dniu sztucznej inseminacji poprawiało niski wskaźnik odsetka zapłodnień, szczególnie u krów powtarzających (tj. zwierząt poddawanych trzeci lub kolejny raz inseminacji) oraz u zwierząt ze wskaźnikiem kondycji < 3.

Przy stosowaniu reżimu GnRH/prostaglandyna do indukcji owulacji przy wyznaczonym czasie sztucznej inseminacji, krowy powinny otrzymać 2,5 ml produktu 54-56 godzin po terapii z zastosowaniem prostaglandyny i powinny zostać poddane sztucznej inseminacji 72 godziny po podaniu prostaglandyny (16-18 godzin po podaniu produktu). Jeśli u krów obserwuje się wystąpienie rui przed upływem 56 godzin, wymagają przeprowadzenia sztucznej inseminacji przed upływem 72 godzin, krowy powinny zostać poddane sztucznej inseminacji w momencie wykazywania rui, a produkt należy podać podczas sztucznej inseminacji lub przed przeprowadzeniem sztucznej inseminacji.

Dodatkowe informacje

Stosowanie produktu 7 dni przed prostaglandyną zwiększa odsetek krów mogących zareagować na zastosowanie prostaglandyny oraz koordynuje nową falę pęcherzyków, co powoduje, że większa liczba krów będzie owulować w krótszym czasie od podania prostaglandyny. Drugie podanie po zastosowaniu prostaglandyny dodatkowo wzmacnia synchronizację owulacji w odniesieniu do czasu prowadzenia sztucznej inseminacji.

Reżim GnRH/prostaglandyna/GnRH (Intercept) dla krów hodowlanych o użytkowości mlecznej, w zaplanowanym czasie, bez konieczności stosowania specyficznych metod wykrywania rui został podsumowany poniżej:

Dzień 0	Fertagyl 2,5 ml
Dzień 7 (przed południem)	prostaglandyna
Dzień 9 (po południu)	Fertagyl 2,5 ml 54-56 godzin po podaniu prostaglandyny lub w czasie sztucznej inseminacji, jeśli wcześniej
Dzień 10 (przed południem) sztuczna inseminacja	72 godziny po prostaglandynie lub w momencie zaobserwowania rui, jeśli wcześniej

Króliki – Indukcja owulacji przy inseminacji po porodzie

Dawkę należy podać domięśniowo, 24 godziny po porodzie. Inseminacja powinna być prowadzona bezpośrednio po podaniu produktu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Pojedyncze podanie dożylnie samcom myszy w dawce GnRH do 50 mg/kg (tj. 50 000 x dawka zalecana u krów) nie było związane z działaniami niepożądanymi. U krów pojedyncze podanie domięśniowe produktu Fertagyl w dawce podwójnej lub 100 razy większej od dawki klinicznej (tj. 1 mg lub 50 mg) było dobrze tolerowane. Wyniki przeprowadzonych badań tolerancji są zgodne z rezultatami terenowych badań klinicznych u krów otrzymujących dawki do trzykrotnie większych od zalecanej, nie wywołujących działań niepożądanych.

Fertagyl pozbawiony jest także działania toksycznego w przypadku wielokrotnego podawania. U szczurów, podskórne podanie analogu GnRH w dawce do 125 µg/kg m.c. dziennie przez 6 miesięcy skutkowało obniżeniem masy jajników, a także wydłużeniem cyklu płciowego u samic, ograniczeniem funkcji jąder u samców. Odwracalność objawów wywoływanych stosowaniem terapii obserwowano po 6 tygodniach.

Podsumowując, pojedyncze lub wielokrotne podawanie dawek GnRH wyższych niż zalecane było dobrze tolerowane.

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero dni.

Króliki:

Tkanki jadalne: zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: hormony podwzgórza i ich analogi.

Kod ATCvet: QH01CA01.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Gonadorelina jest syntetycznym odpowiednikiem naturalnego hormonu uwalniającego gonadotropiny (GnRH). GnRH jest w warunkach naturalnych syntetyzowany w podwzgórzu pod postacią decapeptydu i wpływa na funkcje wydzielnicze przedniego płata przysadki mózgowej. Podobnie, jak naturalny GnRH, gonadorelina wkrótce po podaniu stymuluje jednocześnie uwalnianie gonadotropin FSH i LH z przysadki. Obydwie gonadotropiny wywierają bezpośredni wpływ na funkcje jajnika. Uwalniany pod wpływem podania gonadoreliny FSH powoduje wzrost i rozwój pęcherzyków jajnikowych, zaś LH indukuje ich dojrzewanie i owulację oraz tworzenie i funkcję ciała żółtego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Biodostępność gonadoreliny u krów po podaniu domięśniowym wynosi 35,6%, wchłanianie z miejsca iniekcji zachodzi gwałtownie. Maksymalne stężenie w surowicy u krów odnotowano około 17,5 minuty po wstrzyknięciu domięśniowym. Po 24 godzinach koncentracja GnRH w miejscu wstrzyknięcia wraca do poziomu fizjologicznego. 2 godziny po wstrzyknięciu domięśniowym koncentracja GnRH w osoczu powraca do poziomu fizjologicznego. Jedynymi organami, w których stwierdzono występowanie stężenia GnRH wyższego niż w osoczu są: szyszynka, przysadka mózgowa, nerki, wątroba, skóra, tkanka łączna oraz jajniki. Nie stwierdzono występowania podwyższonego stężenia GnRH w mleku krów poddanych terapii produktem Fertagyl. Badania farmakokinetyki gonadoreliny prowadzone na różnych gatunkach zwierząt: myszy, szczurów, królików, psów, świń, owiec i ludzi wskazują na szybkie metabolizowanie gonadoreliny do nieaktywnych polipeptydów i aminokwasów, metabolity są eliminowane z moczem.

Po podaniu dożylnym 20 µg/kg GnRH znakowanego ³H królikom, obserwowano gromadzenie się substancji radioaktywnej w szyszynce, przysadce mózgowej, nerkach i wątrobie, nie obserwowano kumulacji w korze mózgu, podwzgórzu i mięśniach. Wchłanianie zachodziło szybko, po szybkim osiągnięciu maksymalnego stężenia w ciągu kilku minut od podania, poziom radioaktywności w osoczu wykazywał 60 procentowy spadek w ciągu 3-12 minut. Okres biologicznego półtrwania wynosił około 4,5 minuty. Metabolizm zachodzi szybko, 16% podanej substancji radioaktywnej oznaczano w moczu już po godzinie od podania i 33% w ciągu 3 godzin po wstrzyknięciu. Siedemdziesiąt dwie godziny po wstrzyknięciu 47% całkowitej substancji radioaktywnej oznaczano w moczu, a 7% w kale.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Alkohol benzylowy

Kwas octowy (10% w/w)

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 24 godziny przy przechowywaniu w temperaturze 2 °C – 8 °C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z bezbarwnego szkła typ II o pojemności 5 ml, zamykane korkiem z halogenizowanej gumy butylowej i aluminiowym kapsłem, pakowane po 1, 5 lub 10 sztuk w tekturowe pudełka.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

539/98

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/05/1998
Data przedłużenia pozwolenia: 04/07/2003, 14/03/2005, 18/06/2008, 01/12/2008, 17/10/2013

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.