



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

FERTAGYL™

Enjeksiyonluk Çözelti
GnRH Analöğü

350708 R2



BİLEŞİMİ

FERTAGYL, 1 ml'sinde aktif madde olarak 0.1 mg Gonadorelin asetat, koruyucu olarak benzil alkol içeren, steril, berrak ve renksiz bir enjeksiyonluk çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Hipotalamus hormonu olarak kullanılan Gonadotropin salgılatıcı hormon (GnRH). ATCVet code: QH01CA01.

Farmakodinamik özellikler: Aktif bileşen gonadorelin, hipotalamus tarafından salgılanan doğal bir gonadotropin salıcı hormon (GnRH) ile eşdeğer sentetik bir decapeptid içerir. Vücutta bulunan GnRH'nin etkisine benzer bir şekilde, Gonadorelin ile yapılan bir tedavi, hipofiz ön lobundan LH'nin (luteinize edici hormon) ve FSH'nin (folikül uyarıcı hormon) salgılanmasını sağlar; bu hormonların foliküler olgunlaşma ve steroid sentezi üzerine sinerjistik bir etkisi vardır. Buna göre Gonadorelin'in kullanılması esas teşkil eden farmakokinetik etkisi vücutta bulunan ve serbest bırakılan LH ve FSH hormonlarının etkisinden kaynaklanır. Fizyolojik şartlara bağlı olarak, FSH ve LH hormonlarının salgılanması, sıklusa göre farklılık gösterir. En önemlisi, dişilerde LH salgılanmasının uyarılması ile yumurtlamanın (ovulasyonun) tetiklenmesi ve buna bağlı olarak oositlerde mayoz bölünmenin tekrar başlamasıdır. Sığırlarda tek doz GnRH uygulandıktan sonra (hayvan başına 62.5 - 1,500 µg), lineer olarak LH hormonunun salgılanmasında artış görülür. FSH hormonunun salgılanmasındaki artış hayvan başına 500 µg'a kadar doz uygulandığında gözlemlenir. Ayrıca, sığırlarda yapılan araştırmaların gösterdiği gibi, 24 saatlik aralıklar ile tekrarlanan tedaviler daha fazla veya aynı seviyede LH salgılanmasına yol açmıştır. Fakat 3 saatlik aralıklar ile yapılan tedaviler hipofiz ön lobu cevabına ve LH depleksiyonuna neden olmuştur.

Farmakokinetik özellikler: GnRH'nin yarılanma ömrü sığırdaki 20 dakikadır. Yapılan araştırmalar, sığırdaki plazma pik konsantrasyonuna, ¹²⁵I-GnRH uygulamasından 8 saat sonra ulaşıldığını göstermektedir. Kas içi enjeksiyondan sonra enjeksiyon yerinde etkin madde konsantrasyonunda hızlı bir düşme meydana gelir, 24 saat sonra artık kontrol grubuna kıyasla herhangi bir farklılık gözlemlenmemektedir. Gonadorelin esas olarak hipofiz, yumurtalıklar, karaciğer ve böbreklere dağılır; plazma proteinlerine bağlanma gücünün zayıf olması nedeniyle plazmadaki dağılımı daha düşüktür. Ekzopeptidazlar ve endopeptidazlar ile GnRH'nin enzimatik inaktivasyonu özellikle karaciğer ve böbreklerde olur; bu organlarda hipofizin ve epifizin yanı sıra GnRH açısından da birikim olduğu tespit edilmiştir. Mukoz membranlardan emilim düşüktür, nazal uygulamadan sonra sadece toplam dozun %1-2'si emilim göstermiştir. Gonadorelin yukarıda belirtilen dağıldığı dokularda, hızlı bir şekilde metabolize olur ve inaktif peptid ile aminoasit metabolitlerine ayrışır. Atılım başlıca idrar ve solunum yoluyla olmaktadır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

İnek: Foliküler kistik dejenerasyon, ovulasyonda gecikme şüphesi olduğunda, özellikle de yeniden yavrulama (ovulasyon geciktikten sonra ovulasyon indüksiyonu) döneminde döllenme sonuçlarının iyileştirilmesi, postpartum dönemde puerperal bozukluklarda, doğum sonrası dejeneratif folikül oluşumu nedeniyle döngünün başarısız olmasından sonra (Acyclic durumunda) endikedir.

Not: GnRH ile yapılan tedavi sadece semptomatik bir tedavi olup, doğurganlık bozukluğuna dayanan sebepleri ortadan kaldırmamaktadır.

Tavşan: Ovulasyonun uyarılması.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kas içi enjeksiyon şeklinde uygulanır.

Sığır: Hayvan başına, ovulasyon geciktiğinde döllenmenin iyileştirilmesi için 2.5 ml Fertagyl (0.25 mg Gonadorelin), foliküler kist ilişkili infertilite problemlerinin tedavisinde ise 5 ml Fertagyl (0.5 mg Gonadorelin) tek doz olacak şekilde uygulanır. Foliküler kistik dejenerasyon tedavisinde, tedavinin başarısı 10-14 gün sonra kontrol edilmelidir. Yumurtalıklarda folikül veya korpus luteum oluşumunun tespit edilememesi halinde, tedavinin tekrarlanması tavsiye edilir. Kızgınlık oluştuğunda, çiftleşme ve döllenme söz konusu olabilir. Döllenme sonuçlarının iyileştirilmesi için, postpartum dönemde (doğum sonrası) Fertagyl kullanılması halinde, uygulamadan 10-14 gün sonra bir kontrol muayenesi yapılmalıdır. Yumurtalıklarda folikül veya korpus luteum oluşumunun tespit edilememesi halinde, tedavinin tekrarlanması tavsiye edilir.

Tavşan: Hayvan başına, 0.02 mg Gonadorelin (0.2 ml Fertagyl) tek doz olacak şekilde uygulanır. Uygulama döllenme ve çiftleşme anında yapılır.

Fertagyl tavşan ve sığırlara döllenme sonuçlarının iyileştirilmesi için tek doz uygulanır. Foliküler kistik dejenerasyonu olan sığırların tedavisinde ve postpartum dönemdeki tedavide, tedaviden 10-14 gün sonra yapılan kontrol muayenesi sonucuna göre tedavinin tekrarlanması gerekebilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Hasta hayvanlarda kullanılmamalıdır. Gonadorelin ve herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Gebelik ve laktasyonda kullanımı: Gebelik sırasında uygulanması ile ilgili ürünün güvenilirliği kanıtlanmamıştır. Ancak ürün laktasyon döneminde kullanılabilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

İnekler için: Foliküler kistik dejenerasyon tedavisinde ve döllenme sonuçlarının iyileştirilmesi için, tedavinin başarısı 10-14 gün sonra kontrol edilmelidir. Yumurtalıklarda folikül veya korpus luteum oluşumunun tespit edilememesi halinde, tedavinin tekrarlanması tavsiye edilir. Kızgınlık oluştuğunda, çiftleşme ve döllenme söz konusu olabilir.

Hipofizde doğumdan sonraki 12. güne kadar GnRH reseptörü bulunmaması ve GnRH duyarlılığının doğumdan sonra kademe kademe artması nedeniyle, ineklerde buzağılamadan en az 12 gün sonra kullanılmalıdır.

Tavşanlar için: Uygulama döllenme ve çiftleşme anında yapılır.

Fertagyl tavşanda ve inekte döllenme sonuçlarının iyileştirilmesi için tek doz uygulanır. Foliküler kistik dejenerasyonu olan sığırların tedavisinde ve postpartum dönemdeki tedavide, tedaviden 10-14 gün sonra, kontrol muayenesi sonrası tedavinin tekrarlanması gerekebilir.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Kazara kendine enjeksiyondan korunmak için uygulama dikkatli bir şekilde yapılmalıdır. Kazara kendine enjeksiyon durumunda hemen prospektüsle birlikte bir doktora başvurulmalıdır.

Kazara deri veya göze temas etmesi durumunda hemen bol su ile yıkanmalıdır.

Bu veteriner tıbbi ürün hamileler tarafından uygulanmamalıdır.

GnRH'a aşırı duyarlılığı bilinen kişiler bu ürünü uygulamamalıdır.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLER

Östrus siklusunda (kızgınlık döngüsünde) bozukluklar gözlenebilir. Enjeksiyon bölgesinde olası lokal reaksiyon ile ilgili herhangi bir bilgi bulunmamaktadır. Fertagyl uygulandıktan sonra herhangi beklenmeyen bir yan etki ortaya çıkması durumunda Veteriner Hekime bildirilmelidir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Özellikle puerperal dönemde FSH ile birlikte kullanılması durumunda sinerjistik etki ortaya çıkar.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, ÖNLEMLER VE ANTİDOT

Bilinmemektedir.

GİDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Et ve süt için kalıntı arınma süresi "0" (sıfır) gündür.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde Veteriner Hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Soğuk zincir altında taşınmalı (2°C-8°C) ve direkt güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır. Tıpa 10 kereden fazla delinmemelidir.

Kapalı ambalajı içinde ürünün raf ömrü: 2 yıl

Ürünün ambalajı açıldıktan sonra tamamı kullanılmalıdır.

Şişe içinde kalan ilaç artığı gerekli şekilde imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

5 ve 50 ml'lik berrak Tip I cam şişeler gri bromobutil kauçuk tıpalı ve alüminyum beyaz kapakla kapatılmıştır. Karton kutularda, 5 ml şişeler 5'er veya 10'ar adetlik ve 50 ml'lik şişe 1 adet bulunacak şekilde satışa sunulabilir.

Tüm ambalaj boyutları satışa sunulmayabilir.

KULLANIM SONRASI İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürünün ya da ürün kullanımından kalan atık/artık materyaller yerel yasalara uygun imha edilmelidir. Atık su, drenaj sistemleri ve çevreye atılmamalıdır. Hedef olmayan türlerde kullanılmamalıdır. İnsanlarda veya atlarda kullanılan koryongonadotropin ile eş zamanlı olarak kullanılması yumurtalıklarda çoklu ovulasyona yol açabilir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner Hekim reçetesi ile eczane, veteriner muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 13.07.2020

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO:

27.05.2020-015/0066

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No: 199 Levent 199 Ofis Bloğu Kat:13-14-15, 34394 Şişli/İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Sterilite testleri hariç tüm üretim aşamalarının gerçekleştiği tesis

Intervet International GmbH, Feldstraße 1a 85716 Unterschleissheim, Almanya

Sterilite testlerinin gerçekleştiği tesis

Labor L+S AG, Mangelsfeld 4,5,6, 97708 Bad Bocklet-Großenbrach, Almanya