



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

11.7 МАЙ 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Ферголин[®]

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., дом 1)

Номер регистрационного удостоверения 44-3-8.22-4880№ПВР-3-8.22/03722

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование: Ферголин[®] (Fergolin);
- международное непатентованное наименование: гонадорелин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Ферголин[®] в 1 мл в качестве действующего вещества содержит 0,1 мг гонадорелин ацетата, а в качестве вспомогательных веществ: гидрофосфат калия, дигидрофосфат калия, хлорид натрия, бензиловый спирт, воду для инъекций.

3. По внешнему виду Ферголин[®] представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до светло-жёлтого цвета.

Срок годности препарата Ферголин[®] при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 2 года со дня производства, после вскрытия первичной упаковки - 28 суток. Запрещается использовать Ферголин[®] по истечении срока годности.

4. Выпускают Ферголин[®] расфасованным по 20, 50 и 100 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Флаконы с препаратом допускается упаковывать в индивидуальные пачки из картона. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 2°C до 25°C.

6. Ферголин[®] следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства.

8. Ферголин[®] отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Ферголин® относят к группе гормоны гипоталамуса, гипофиза, гонадотропины и их антагонисты.

10. Гонадорелин (ГнРГ) входящий в состав лекарственного препарата является синтетическим аналогом природного гормона гипоталамуса, который стимулирует высвобождение и секрецию из гипофиза гонадотропинов: фолликулостимулирующего (ФСГ) и лютеинизирующего (ЛГ) гормонов. Фармакологические свойства препарата Ферголин® связаны с совместным действием этих гормонов: ФСГ стимулирует образование и рост фолликулов, синтез и секрецию эстрогенов, а ЛГ является гормоном, ответственным за созревание фолликула, последующую овуляцию и контроль функции желтого тела. Внутримышечное введение препарата в рекомендованной дозе вызывает быстрое повышение уровней ЛГ и ФСГ в плазме крови, что способствует улучшению качества фолликулогенеза у самок животных.

Из места введения гонадорелин быстро всасывается, период полувыведения из плазмы крови составляет около 20 минут. Гонадорелин метаболизируется до неактивных пептидов и аминокислот.

Гонадорелин выводится из организма с мочой и выдыхаемым воздухом.

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

III. Порядок применения

11. Ферголин® применяют крупному рогатому скоту с целью стимуляции и синхронизации полового цикла, индукции овуляции, лечения гипофункции яичников и фолликулярных кист, нормализации полового цикла у коров.

12. Противопоказанием к применению является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата, а также на поздних сроках беременности.

13. При работе с препаратом Ферголин® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом.

Во время работы с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо немедленно промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Разрешается применение препарата Ферголин® в течение первых 2-х недель беременности и в период осеменения.

15. Ферголин® вводят глубоко внутримышечно с соблюдением правил асептики. Доза зависит от вида животного и показания к применению:

Показания	Дозировка
Лечение фолликулярных кист и гипофункции яичников	5 мл однократно
Индукция овуляции перед осеменением	2,5 мл однократно
Стимуляция половой охоты и синхронизация полового цикла	1-2,5 мл однократно
Нормализация полового цикла (в послеродовой период)	1-2,5 мл однократно

16. При использовании препарата Ферголин® согласно настоящей инструкции побочных явлений и осложнений не отмечается.

17. Симптомов передозировки не выявлено.

18. Применение препарата Ферголин® не исключает применения других лекарственных препаратов для животных. Ферголин® не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

19. Особенностей действия при первом применении препарата и при его отмене не выявлено.

20. В случае пропуска очередной дозы препарата схему применения следует скорректировать в соответствии с физиологическим статусом животного.

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

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д.1.

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

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д.1.

Начальник ОРИС



Д. И. Васильченко