

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Фертагон

(Организация-разработчик: ООО «НПК «Асконт+», 142279, Московская область,
г. Серпухов, рп. Оболенск, ул. Строителей, строение 2)

Номер регистрационного удостоверения: РК-ВП-4-4667-22

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Фертагон (Fertagon).

Химическое наименование: тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина диацетат, аларелина ацетат.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Препарат в 1 см³ в качестве действующих веществ содержит 60 мкг тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина (даларгина) в форме тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргининадиацетата (даларгина ацетата) и 5 мкг аларелина в форме аларелина ацетата, а также вспомогательные вещества: натрия хлорид, нилагина натриевую соль, лимонную кислоту моногидрат и воду для инъекций – до 1 см³.

3. По внешнему виду препарат представляет собой бесцветную прозрачную жидкость.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 2 года с даты производства. После вскрытия флакона неиспользованные остатки препарата хранению не подлежат.

Запрещается применение препарата по истечении срока годности.

4. Выпускают препарат расфасованным по 2, 4, 5, 10, 20, 50 и 100 см³ в потребительскую упаковку: стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками с колпачками алюминиевыми или комбинированными с пластмассовыми крышками, жестко закрепленными в дне алюминиевых колпачков. Допускается также вторичная потребительская упаковка для флаконов объемом 2, 4, 5 см³ в картонную пачку по 5 или 10 штук; объемом по 10 см³ – по 10 штук в картонную пачку или по 50 штук в картонную коробку; объемом по 20 и 50 см³ – по 60 и 50 штук соответственно в коробку; объемом по 100 см³ – в коробку по 12 или 50 штук. Каждую единицу потребительской упаковки снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 2 °С до 15 °С.

6. Фертагон следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача

II. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

9. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата: гормональные средства, их аналоги и антагонисты.

10. Тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина диацетат (даларгин ацетат) – гексапептид, синтетический аналог лей-энкефалина, является эндогенным лигандом-агонистом к μ - и δ -опиоидным рецепторам, с чем связаны его периферические эффекты.

Даларгина ацетат обладает антистрессорной активностью, способен предотвращать истощающую гиперфункцию гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, препятствует стрессорному угнетению гипофизарно-тиреоидной системы, приводит к снижению стресс-индуцированного уровня адренокортикотропного гормона (АКТГ) и кортизона в крови, потенцирует общее неспецифическое защитное действие, уменьшает любые повреждающие воздействия, ослабляет влияние стрессов на организм. При парентеральном введении даларгина время его полуэлиминации составляет 10-15 мин.

Аларелина ацетат – нонапептид, синтетический аналог гонадотропин-рилизинг-гормона (ГнРГ), вырабатываемого гипоталамусом.

Аларелина ацетат регулирует синтез и секрецию в кровь гонадотропных гормонов аденогипофиза – фолликулостимулирующего (ФСГ) и лютеинизирующего (ЛГ). Повышенное содержание гонадотропных гормонов в крови возникает уже через 2-3 ч после парентерального введения аларелина ацетата, сохраняется в течение 4-5 ч, стимулируя фолликулогенез в яичниках и овуляцию созревших фолликулов. Аларелина ацетат под действием ферментов разрушается медленнее по сравнению с естественным гонадотропин-рилизинг-гормоном, что обеспечивает его более выраженное биологическое действие на секреторную функцию аденогипофиза.

Комплексное действие даларгина и аларелина ацетата повышает секрецию и овуляторный пик лютеинизирующего гормона, что обеспечивает своевременную овуляцию и высокую функциональную активность желтого тела на стадии формирования.

По степени воздействия на организм Фертагон относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает местно-раздражающего, сенсibilизирующего, тератогенного, эмбриотоксического, фетотоксического, мутагенного и канцерогенного действий, не обладает кумулятивными свойствами.

11. Фертагон назначают крупному и мелкому рогатому скоту, лошадям, свиньям, сукам:

- для повышения результативности осеменения и профилактики задержки овуляции при воздействии технологических стрессов;
- для повышения фертильности самцов;
- для синхронизации и индукции половой охоты;

- для профилактики и лечения фолликулярных, лютеальных кист яичников;
- для повышения стрессоустойчивости и индукции фолликулогенеза в послеродовой период;
- для профилактики ранней эмбриональной смертности.

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата.

13. Следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При работе с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. При попадании препарата на кожу или слизистые оболочки необходимо немедленно промыть их большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с ним. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку). По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. К работе с препаратом не допускаются лица с признаками аллергических, респираторных, желудочно-кишечных заболеваний или кожных поражений.

14. Запрещается применение лекарственного препарата беременным животным.

15. Фертагон применяют животным внутримышечно. Время введения, кратность и доза препарата зависят от показаний к применению и вида животных.

Для повышения результативности осеменения и профилактики задержки овуляции при воздействии технологических стрессов Фертагон вводят однократно, непосредственно после осеменения, в дозе:

- коровам 4-5 см³;
- свиноматкам 2 см³;
- кобылам 4-5 см³;
- овцематкам 1 см³;
- козам 1 см³;
- сукам 0,2 см³/кг.

Для повышения фертильности у быков Фертагон вводят однократно, в дозе 10 см³.

С целью улучшения качества спермы у хряков препарат вводят однократно, не менее чем за 1 месяц до взятия спермы, в дозе 4 см³.

Для синхронизации и индукции половой охоты у коров Фертагон вводят по следующей схеме:

- в 1-е сутки – утром раствор Сурфагона или Биорелин внутримышечно в дозе 10 см³;
- на 8-е сутки – утром Эстрофантин внутримышечно в дозе 2 см³;
- на 11-е сутки – вечером внутримышечно Фертагон в дозе 4-5 см³.

Осеменение производится через 12-16 ч после инъекции препарата Фертагон.

Для профилактики и лечения фолликулярных, лютеальных кист у коров Фертагон вводят трехкратно, с интервалом 24 ч, в дозе 4-5 см³. На 10-е сутки после последнего введения Фертагона вводят внутримышечно Эстрофантин, однократно, в дозе 4 см³. Животных осеменяют по мере прихода в охоту.

Для повышения стрессоустойчивости и индукции фолликулогенеза в послеродовой период у коров Фертагон вводят внутримышечно, однократно, на 10-14-е сутки после отела, в дозе 10 см³.

Для профилактики ранней эмбриональной смертности у коров Фертагон вводят на 3, 5 и 9-е сутки после осеменения, в дозе 4-5 см³.

Для стимуляции овуляторной функции яичников у сук Фертагон вводят в дозе 0,2 см³/кг, за 2-3 ч до первой вязки и спустя 48 ч (перед второй вязкой) повторно.

Для лечения гипозестрии у сук, находящихся в фазе метэструс (первые 60 суток после прекращения течки):

- внутримышечно Эстрофантин в дозе 1 см³ на 10 кг живой массы, двукратно, с интервалом 12 ч;
- через 3-5 суток после инъекции препарата Эстрофантин внутримышечно гонадотропный гормон гипофизарного происхождения в дозе 20 МЕ на 10 кг живой массы, двукратно, с интервалом 12 ч;
- за 2-3 ч до первой вязки Фертагон в дозе 0,2 см³/кг живой массы и спустя 48 ч (перед второй вязкой) повторно.

Для лечения ациклии у сук:

- внутримышечно гонадотропный гормон гипофизарного происхождения в дозе 20 МЕ на 10 кг живой массы, двукратно, с интервалом 12 ч;

– за 2-3 ч до первой вязки Фертагон в дозе 0,2 см³/кг живой массы и спустя 48 ч (перед второй вязкой) повторно.

16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные лекарственные средства и, при необходимости, симптоматическое лечение.

17. Симптомов, возникающих при передозировке лекарственного препарата, не установлено.

18. Запрещается смешивать Фертагон с другими лекарственными препаратами в одном шприце.

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

20. Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата его применение возобновляют по той же схеме в соответствии с настоящей инструкцией. Не следует вводить двойную дозу для компенсации пропущенной.

21. Продукты животноводства во время и после применения препарата можно использовать без ограничений.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: ООО «НПК «Асконт+», 142279, Московская область, г. Серпухов, рп. Оболенск, ул. Строителей, строение 2.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО «НПК «Асконт+», 142279, Московская область, г. Серпухов, рп. Оболенск, ул. Строителей, строение 2.