

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fertagyl 0,1 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en konijnen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Gonadoreline (als acetaat) 0,1 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	10,0 mg
Natriumchloride	
Aziijnzuur	
Natriumhydroxide	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze oplossing voor injectie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund en konijn.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund: Cysteuze ovaria.

Konijn: Verhoging van het aantal worpen per jaar.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor GnRH-analogen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund en konijn:
Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Rund:

Eenmalige injectie van 0,5 mg gonadoreline (overeenkomend met 5 ml diergeneesmiddel) per dier.

Konijn:

Eenmalige injectie van 0,02 mg gonadoreline (overeenkomend met 0,2 ml diergeneesmiddel) per dier op dag 2 postpartum. De inseminatie moet onmiddellijk na de injectie plaatsvinden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er is geen informatie beschikbaar.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

<u>Rund:</u>	Vlees en slachtafval:	nul dagen.
	Melk:	nul dagen.
<u>Konijn:</u>	Vlees en slachtafval:	nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QH01CA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Gonadoreline is een synthetisch decapeptide met een chemische samenstelling en structuur die identiek is aan het natuurlijk voorkomende hormoon GnRH. Gonadoreline stimuleert de synthese en vrijgifte van LH (luteïniserend hormoon) en FSH (follikelstimulerend hormoon) uit de hypofyse. FSH stimuleert de ontwikkeling van de follikels, LH induceert in de eerste plaats de rijping en ovulatie van de follikel en stimuleert in de tweede plaats de vorming en handhaving van het corpus luteum.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening bij runderen zijn maximale plasma GnRH concentraties gemeten op 17,5 minuten na injectie. GnRH wordt gemetaboliseerd tot kleinere polypeptiden en aminozuren in het lichaam en de darm. De eliminatie halfwaardetijd is kort vanwege het snelle metabolisme. Bij het rund is een eliminatie halfwaardetijd na intramusculaire toediening gemeten van 21,1 minuten, bij het konijn een eliminatie halfwaardetijd na intramusculaire injectie van 4,5 minuten. Bij runderen is waargenomen dat de plasma GnRH concentratie ongeveer 2 uur na intramusculaire injectie terug is op het niveau van voor de behandeling (fysiologisch niveau).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 24 uur bij 2 °C – 8 °C.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1 of 10 glazen (type I, Ph. Eur.) injectieflacon(s), afgesloten met een rubberstop en een aluminium felscapsule, van 2,5 ml, 5 ml of 50 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1253

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 september 1992

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

26 augustus 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met injectieflacon van 2,5 ml

Doos met injectieflacon van 5 ml

Doos met injectieflacon van 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fertagyl 0,1 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Gonadoreline 0,1 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

2,5 ml/5 ml/50 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund en konijn.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

Rund:

Eenmalige injectie van 0,5 mg gonadoreline (overeenkomend met 5 ml diergeneesmiddel) per dier.

Konijn:

Eenmalige injectie van 0,02 mg gonadoreline (overeenkomend met 0,2 ml diergeneesmiddel) per dier op dag 2 postpartum. De inseminatie moet onmiddellijk na de injectie plaatsvinden.

7. WACHTTIJD(EN)

Rund: Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul dagen.

Konijn: Vlees en slachtafval: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen bewaren bij 2 °C – 8 °C en gebruiken binnen 24 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1253

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Injectieflacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fertagyl

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Gonadoreline 0,1 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen bewaren bij 2 °C – 8 °C en gebruiken binnen 24 uur.

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Fertagyl 0,1 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en konijnen

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Gonadoreline (als acetaat) 0,1 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol(E1519) 10,0 mg (bewaarmiddel)

Heldere, kleurloze oplossing voor injectie.

3. Doeldiersoort(en)

Rund en konijn.

4. Indicaties voor gebruik

Rund: Cysteuze ovaria.

Konijn: Verhoging van het aantal worpen per jaar.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor GnRH-analogen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund en konijn:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Rund:

Eenmalige injectie van 0,5 mg gonadoreline (overeenkomend met 5 ml diergeneesmiddel) per dier.

Konijn:

Eenmalige injectie van 0,02 mg gonadoreline (overeenkomend met 0,2 ml diergeneesmiddel) per dier op dag 2 post partum. De inseminatie moet onmiddellijk na de injectie plaatsvinden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Rund: Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul dagen.

Konijn: Vlees en slachtafval: nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 24 uur bij 2 °C – 8 °C.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 1253

Doos met 1 of 10 glazen injectieflacon(s) van 2,5 ml, 5 ml of 50 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

26 augustus 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, 85701 Unterschleissheim, Duitsland

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
