

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Фертипига" для стимуляции и синхронизации
эструса у свиноматок

(организация-разработчик: Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн,
Франция/ Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, France)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Фертипиг' (Fertipig®).
Международное непатентованное наименование лекарственного препарата:
гонадотропин сыворотки жеребых кобыл, гонадотропин хорионический человеческий .

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций с растворителем.

Лиофилизат в 1 флаконе (5 доз) в качестве действующих веществ содержит гонадотропин сыворотки жеребых кобыл (ГСЖК) – 2000 МЕ и гонадотропин хорионический человеческий (ХГЧ) – 1000 МЕ, а в качестве вспомогательного вещества – маннитол.

Растворитель содержит в своем составе дигидрофосфат натрия дигидрат, гидрофосфат натрия дигидрат, бензиловый спирт и воду для инъекций .

Готовый раствор в 1 мл в качестве действующих веществ содержит гонадотропин сыворотки жеребых кобыл (ГСЖК) – 80 МЕ и гонадотропин хорионический человеческий (ХГЧ) – 40 МЕ.

3. По внешнему виду препарат представляет собой лиофилизированный порошок беловатого цвета, растворитель – прозрачный бесцветный раствор.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке – 3 года со дня производства, готового раствора – не более 28 дней .
Запрещается использовать препарат после истечения срока годности.

4. Фертипиг" выпускают по 5 доз, расфасованным в стеклянные флаконы, объемом 10 мл; растворитель – по 25 мл, расфасованным в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные хлорбутаноловыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Комплект лиофилизата с растворителем упаковывают в индивидуальную картонную пачку или по 10 флаконов. Каждую единицу упаковки снабжают инструкцией по применению.

®

5. Хранят Фертипиг в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 °С до 25 °С, готовый раствор – при температуре от 2 °С до 8 °С.

6. Фертипиг® следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Отпускается без рецепта.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата: гормоны и их антагонисты.

10. Фертипиг™ представляет собой комбинированный гормональный препарат, содержащий гонадотропин сыворотки жеребых кобыл (ГСЖК) и гонадотропин

хорионический человеческий (ХГЧ), структура которых схожа с эндогенными гонадотропинами, фолликулостимулирующим (ФСГ) и лютеинизирующим гормонами (ЛГ).

Комбинация ГСЖК и ХГЧ способствует развитию полноценных половых циклов у свиноматок. ГСЖК и ХГЧ связываются со специфическими рецепторами ФСГ и ЛГ, расположенными в половых железах, стимулируют рост и развитие антральных фолликулов (СЖК), индуцируют овуляцию, и способствуют образованию желтого тела, ответственного за выделение прогестерона (ХГ).

После однократного внутримышечного введения Фертипига®, ГСЖК и ХГЧ достигают максимальной концентрации в течение 1,6 – 4 часов, распределяются, главным образом, в яичниках, а также в печени и почках, подвергаются биотрансформации в печени, почках и яичниках с образованием альфа- и бета-субъединиц и аминокислот, которые медленно выводятся с мочой.

По степени воздействия на организм Фертипиг® относится к «веществам малоопасным» (4 класс опасности по ГОСТ 12.1007-76), в терапевтических дозах хорошо переносится свиньями.

III. Порядок применения

11. Фертипиг® применяют свиноматкам и половозрелым ремонтным свинкам для стимуляции и синхронизации эструса, для лечения и профилактики гипофункции яичников и анэструса, вызванного погодными или сезонными изменениями, а также для сокращения сроков между отъемом поросят и началом эструса у свиноматок.

12. Противопоказанием к применению Фертипига® является индивидуальная повышенная чувствительность животного к гонадотропинам.

Запрещается использовать Фертипиг® супоросным свиноматкам, свиноматкам с фолликулярными кистами.

13. Фертипиг® применяют свиньям однократно внутримышечно в околоушную область в дозе 5 мл на животное (400 МЕ ГСЖК и 200 МЕ ХГЧ).

Перед применением содержимое флакона с лиофилизатом растворяют в 25 мл растворителя. После введения препарата эструс наступает через 7–10 дней.

Для стимуляции свиноматок после отъема поросят Фертипиг® вводят однократно в той же дозе в течение 24 часов после отъема.

14. В случае передозировки (3-кратная доза) отмечается временное увеличение содержания прогестерона в сыворотке крови в начале эструса, временная эритема и уплотнение в месте инъекции. Ежедневное введение терапевтической дозы в течение 12 дней приводит к образованию овариальных кист.

15. Введение Фертипига® свиноматкам в начале лютеиновой фазы или в середине полового цикла повышает риск развития кист в яичниках.

16. Лекарственный препарат противопоказан беременным животным, свиньям, не достигшим половой зрелости, при новообразованиях половых органов.

17. Препарат применяют однократно.

18. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В редких случаях, при повторном введении Фертипига® возможно развитие анафилактического шока, при котором назначается симптоматическое лечение с использованием антигистаминных препаратов.

19. Информация об особенностях взаимодействия Фертипига® с другими лекарственными препаратами отсутствует.

20. Мясо, продукты убоя после применения Фертипига® можно использовать в пищевых целях без ограничений.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с препаратом Фертипиг® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. К работе с Фертипигом® не рекомендуется привлекать беременных и планирующих беременность женщин, в связи с высоким риском самоинъекции.

22. Во время работы с препаратом не разрешается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть тёплой водой с мылом.

Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

23. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Фертипигом®. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их необходимо промыть большим количеством воды. В случаях 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).

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн, Франция/
Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, France

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

ООО «Сева Санте Анималь», 109428, Россия, г. Москва, Рязанский проспект, д. 16, тел.: (495) 729-59-90.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Фертипига®, утвержденная Россельхознадзором 20.06.2011 г.

Номер регистрационного удостоверения М'Э - _____ /с? /У/ОJ У№