

PROSPECTO:
FERTAGYL 0,1 mg/ml solución inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International GMBH
Feldstrasse 1a (Unterschleissheim)
85716 - Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FERTAGYL 0,1 mg/ml solución inyectable
Acetato de gonadorelina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Gonadorelina (acetato) 0,1 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 10,0 mg
Otros excipientes, c.s.

Solución acuosa transparente e incolora, libre de partículas visibles.

4. INDICACIONES DE USO

Vacas: Tratamiento de quistes foliculares.
Mejora de la fertilidad en hembras con antecedentes de ovulación retardada.
Inducción de la ovulación.
Conejas: Inducción de la ovulación.

5. CONTRAINDICACIONES

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentos Veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Vacas y conejas reproductoras.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: vía intramuscular.

La dosis varía en función de la especie y la indicación:

ESPECIES DE DESTINO	INDICACIÓN	DOSIS (POR ANIMAL)
Vacas	Tratamiento de ovarios quísticos.	0,5 mg de gonadorelina (5,0 ml).
	Mejora de fertilidad en vacas repetidoras cuando se administra en el momento de la IA.	0,25 - 0,5 mg de gonadorelina (2,5 - 5,0 ml).
	Mejora de la fertilidad cuando se administra en mitad del ciclo (días 11-14).	0,25 - 0,5 mg de gonadorelina (2,5 - 5,0 ml).
	Mejora de la fertilidad cuando se administra en el período post-parto (<día 40).	0,1 - 0,25 mg de gonadorelina (1,0 - 2,5 ml).
Conejas	Inducción de la ovulación.	0,02 mg de gonadorelina (0,2 ml)

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Mantener las condiciones de asepsia habituales.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino: Carne: cero días.
Leche: cero días.
Conejos: Carne: cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: uso inmediato

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Administrar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante.

Se recomienda el uso de guantes al manipular el medicamento.

Gestación, lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación.

Puede utilizarse durante la lactancia.

Sobredosificación(síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

El medicamento tiene un amplio margen de seguridad.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Julio 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 5 ml.

Caja con 10 viales de 5 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Reg. nº: 2664 ESP

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.