



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата

Фертоксел

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

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-1525-5355 S/ПВР-3-1525/0414

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование: Фертоксел (Fertoxel);
- международное непатентованное наименование действующего вещества: альтреногест.

2. Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

3. Фертоксел содержит в 1 мл в качестве действующего вещества альтреногест 4 мг, а также вспомогательные вещества: бензиловый спирт, бутилгидрокситолуол, ароматизатор пищевой «Ванильно-сливочный» и триглицериды насыщенных жирных кислот.

По внешнему виду Фертоксел представляет собой прозрачную жидкость от зеленовато-желтого до желтого цвета.

Срок годности Фертоксел при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после вскрытия первичной упаковки – не более 2 месяцев. Фертоксел запрещается применять по истечении срока годности.

4. Фертоксел выпускают расфасованным по 460 мл, 1000 мл в полимерные бутылки, по 540 мл и 1080 мл в алюминиевые бутылки, укупоренные навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия. Полимерные бутылки по 460 мл и алюминиевые бутылки объемом 540 мл допускается упаковывать в индивидуальные пачки из картона и комплектовать дозаторами. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

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

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

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

8. Условия отпуска: отпускается по рецепту на лекарственный препарат или требованию ветеринарной организации.

II. Фармакологические свойства

9. Фертоксел относится к фармакотерапевтической группе гормоны и их антагонисты.

10. Альтреногест является синтетическим аналогом прогестагена. Снижает концентрацию эндогенных гонадотропинов (лютеинизирующего (ЛГ) и фолликулостимулирующего (ФСГ)) в плазме крови, приводит к регрессии фолликулов диаметром более 5 мм, и подавляет рост фолликулов диаметром около 3 мм, что является причиной задержки эструса и овуляции фолликулов в течение всего периода применения лекарственного препарата. После прекращения поступления препарата Фертоксел в организм животных, происходит значительное выделение гонадотропных гормонов (ЛГ и ФСГ) из гипофиза в кровь, стимуляция роста и созревание фолликулов, и синхронное наступление эструса.

Альтреногест оказывает существенное влияние на преобразование пролиферативного процесса в эндометрии в секреторный, повышает гипертрофию миометрия и предотвращает спонтанное сокращение матки.

После однократного перорального введения Фертоксел, альтреногест быстро всасывается и достигает максимальной концентрации в течение 1-4 часов. Метаболизируется альтреногест в печени путем окисления и конъюгации, выводится из организма животных в основном с фекалиями. Период полувыведения составляет 14 часов.

Фертоксел по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в терапевтических дозах хорошо переносится животными.

III. Порядок применения

11. Фертоксел применяют половозрелым ремонтным свинкам для синхронизации эструса с целью формирования однородных технологических групп и повышения многоплодия. Свиноматкам Фертоксел применяют после первого опороса для профилактики малоплодия (синдрома второго опороса).

12. Запрещается применять Фертоксел свиньям при болезнях репродуктивных органов и самцам.

13. При работе с препаратом Фертоксел следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Следует избегать прямого контакта кожи с лекарственным препаратом Фертоксел. Все работы с Фертоксел должны проводиться в защитной одежде (халат или комбинезон, головной убор, перчатки). Во время работы с препаратом

запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом.

Женщины детородного возраста, люди с гиперчувствительностью к компонентам Фертоксел должны работать с лекарственным препаратом с осторожностью и избегать прямого контакта с ним. Беременные женщины, лица с прогестеронозависимой опухолью или с предрасположенностью к тромбозам к работе с Фертоксел не допускаются.

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 лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Длительное пребывание лекарственного препарата на коже с последующей его абсорбцией может привести к нарушению менструального цикла, спазмам матки, маточному кровотечению, пролонгации беременности, а также головной боли.

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

14. Фертоксел может применяться свиноматкам в период супоросности и лактации.

15. Фертоксел применяют:

- половозрелым ремонтным свинкам после первого эструса (с 7-9 месячного возраста) индивидуально перорально с кормом или принудительно непосредственно в ротовую полость при помощи дозатора в дозе 5 мл (альтреногест 20 мг) на животное один раз в день в течение 18 дней.

- свиноматкам Фертоксел применяют в день отъема поросят индивидуально перорально с кормом или принудительно непосредственно в ротовую полость в дозе 5 мл (альтреногест 20 мг) на животное один раз в день в течение 3 дней.

При применении Фертоксел с кормом, непосредственно перед утренним кормлением, препарат при помощи дозатора распределяют на поверхность корма, составляющего половину от общего количества предназначенного для утреннего кормления, после тщательного перемешивания скармливают животным. Комбикорм должен быть распределен таким образом, чтобы каждое животное при групповом содержании имело достаточный доступ для его получения. Вторую половину комбикорма без препарата, предназначенного для утреннего кормления, скармливают животным, после того как употреблена полностью его первая часть.

После прекращения дачи препарата синхронизированный эструс, в зависимости от индивидуальных особенностей животных, наступает через 5-7 дней.

16. Введение Фертоксел в дозе ниже рекомендуемой приводит к образованию фолликулярных кист в яичниках.

17. Синдромы передозировки не установлены.

18. Запрещается применение Фертоксел с другими гормональными препаратами.

19. Особенности действия лекарственного препарата в начале приема и при его отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме. Не допускается превышение рекомендуемой дозы препарата для компенсации пропущенной.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 7 дней после последнего применения Фертоксел. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

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 и 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



Васильченко Д. И.