

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR  
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**Fergolin<sup>R</sup>.**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ****Substanța activă:**

Gonadorelin acetat - 0,1 mg/ml

**Excipienți:**

Compoziția calitativă a excipienților a altor constituenți	Compoziția cantitativă
Hidrofosfat de potasiu	1,5 mg
Dihidrofosfat de potasiu	1,3 mg
Clorură de sodiu	7,0 mg
Alcool benzilic	10,0 mg
Apă pentru injecții	până la 1 ml

Soluție injectabilă.

Soluție transparentă, de culoare de la incoloră până la nuanță slab gălbuie.

**3. INFORMAȚII CLINICE****3.1 Specii țintă**

Bovine (vacii).

**3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă**

Se indică pentru stimularea și sincronizarea ciclului estral, inducerea ovulației, tratamentul hipofuncției ovariene și a chisturilor foliculare, normalizarea ciclului estral la vacii.

**3.3 Contraindicații**

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de gestație avansată.

**3.4 Atenționări speciale**

Nu sunt.

**3.5 Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Particularități deosebite de acțiune a medicamentului la prima administrare sau în caz de anulare nu s-au stabilit.

În caz de omitere a unei doze de administrare, schema de utilizare se recomandă a fi corectată în funcție de statutul fiziologic al animalului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:În timpul lucrului cu Fergolin<sup>R</sup> e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.

Persoanelor cu hipersensibilitate se recomandă evitarea contactului direct cu medicamentul dat.

În timpul lucrului este interzis fumatul, consumul de alimente și băuturi.

În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apă.

În caz de îngerare sau apariție a reacțiilor alergice e necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut eticheta sau prospectul de utilizare).

#### Precauții speciale pentru protecția mediului

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### **3.6 Evenimente adverse**

Reacții adverse sau complicații în urma administrării conform prospectului dat nu apar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

Se admite folosirea femelelor gestante în primele două săptămâni de gestație și în perioada de inseminare.

### **3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune**

Folosirea medicamentului de uz veterinar Fergolin<sup>R</sup> nu exclude folosirea altor medicamente de uz veterinar, însă nu se recomandă a se amesteca Fergolin<sup>R</sup> în aceeași seringă cu alte medicamente de uz veterinar.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Fergolin<sup>R</sup> se administrează intramuscular, respectând regulile de aseptică.

Dozajul diferă în dependență de indicații:

Indicații	Dozaj
Tratamentul chisturilor foliculare și a hipofuncției ovariene	5 ml, doză unică
Inducerea ovulației înainte de inseminare	2,5 ml, doză unică
Stimularea căldurilor și sincronizarea ciclului estral	1 - 2,5 ml, doză unică
Normalizarea ciclului estral (post-partum)	1 - 2,5 ml, doză unică

### **3.10 Simptome de supradozaj (și după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Nu au fost depistate simptome specifice supradozării.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioada de așteptare**

Zero zile.

## **4. INFIRMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Cod ATCvet: QH01CA01**

#### **4.2 Farmacodinamic**

Gonadorelina (GnRH) care face parte din compoziția medicamentului este o decapeptidă sintetică a hormonului natural care stimulează secreția și eliberarea gonadotropinelor: foliculostimulant (FSH) și luteinizant (LH). Acțiunea farmacologică a Fergolin<sup>R</sup> constă în creșterea concentrației a (FSH) care stimulează formarea și creșterea foliculilor, sinteza și secreția estrogenilor și a (LH) care este hormonul ce duce la maturarea folicului, ovulație și controlul funcției corpului galben. Administrarea i/musculară a Fergolin<sup>R</sup> în doze recomandate provoacă sporirea nivelului de LH și FSH în plasma sangvină astfel favorizând foliculogeneza la femele.

#### **4.3 Farmacocinetică**

Din locul injectării gonadorelina se resoarbe rapid, perioada de înjumătățire este de 20 minute. Gonadorelina metabolizează pînă la peptide neactive și aminoacizi. Din organism este excretată cu urina și aerul expirat.

Fergolin<sup>R</sup> după gradul de impact asupra organismului face parte din grupul substanțelor cu pericol scăzut (clasa 4 de pericol, conform GOST 12.1.007-76).

### **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

#### **5.1 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu niciun alt medicament de uz veterinar.

#### **5.2 Termen de valabilitate**

Termen de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Termen de valabilitate după prima deschidere: 28 zile.

#### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemîna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, separat de produse alimentare și hrană pentru animale.

A se feri de lumină directă a soarelui.

A se păstra la T°C de la +2 pînă la +25°C.

#### **5.4 Naura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din sticlă a câte 20; 50 și 100 ml cu dop din cauciuc și capace securizate din aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **5.5 Precauții special pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

### **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

OOO "NITA - FARM"

410010, or. Saratov, str. Osipova V.I. 1.

Tel/fax +7(4852)338-600;

e-mail: [client@nita-farm.ru](mailto:client@nita-farm.ru)

### **7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

240047

### **8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI**

11/06/2024

Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor  
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63  
ÎNREGISTRAREA DE STAT  
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR  
**APROBAT**

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**  
06/2024

**10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**  
Fergolin<sup>R</sup> se eliberează cu prescripție veterinară.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în baza de date a Republicii Moldova-Registru de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).