

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Лекарствен продукт който вече не е разрешен за употреба

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Gonazon концентрат за разтвор за инжектиране на женски Салмонидни риби.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

ФЛАКОН С КОНЦЕНТРАТ:

Активна субстанция(и):

Azagly-nafarelin 1600 µg/ml as azagly-nafarelin acetate.

Помощно вещество(а):

Benzyl alcohol (1%)

ФЛАКОН С РАЗТВОРИТЕЛ:

Помощно вещество(а):

Benzyl alcohol (1%)

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Концентрат за инжективен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видът животни, за които е предназначен

Женски Салмонидни риби като атлантическа съомга (*Salmo salar*), дъгова пъстърва (*Oncorhynchus mykiss*), кафява пъстърва (*Salmo trutta*) и арктическа пъстърва (*Salvelinus alpinus*).

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Индуциране и синхронизиране на овулацията за производството на личинки и зарибителен материал.

4.3 Противопоказания

Да не се използва Gonazon преди настъпване на естествена овулация при приблизително 10% от популацията.

Продуктът да не се използва при риби, отглеждани при температура на водата, която обикновено възпрепятства овулацията, защото това може да доведе до влошаване качеството на хайвера.

4.4 Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен

При риби, третирани с azagly-nafarelin се наблюдава влошаване на заплодяемостта и качеството на яйцата и спад в оцеляването им до достигане етапа на личинка. В някои случаи, това се свързва с употребата на съединението в твърде ранен етап от сезона на хвърлянето на хайвера.

Препоръчва се получаването на хайвера („доенето”) да се направи с интервал около 50-100 градусови дни след инжектирането.

При арктическата пъстърва инжектирането трябва да се направи само, ако температурата на водата е $< 8^{\circ}\text{C}$.

Дълготрайният ефект на azagly-nafarelin върху третирани развъдни стада не е изследван.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Трябва да се спазват високи стандарти на биобезопасност по време на инжектирането, за да се предотврати внасянето и разпространението на заразни болести сред развъдните стада.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Операторите трябва да носят ръкавици когато смесват концентрата с разтворителя.

Пазете се от самоинжектиране.

В случай на инцидентен контакт с кожата или очите, изплакнете старателно с вода. Незабавно да се потърси медицинска помощ ако концентратът или няколко ml от разределеният разтвор се разлеят върху кожата или пръснат в очите или при инцидентно самоинжектиране. . Листовката или етикетът трябва да се покаже на лекаря.

След работа с продукта, операторите трябва да измият ръцете си.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти.

4.9 Количество, което се прилага и начин на приложение

Рибите трябва да бъдат анестезирани.

Инжектирайте интраперитонеално по протежение на централната линия, на $\frac{1}{2}$ до 1 дължина на перката от основата на тазовата перка.

Препоръчителната доза е $32 \mu\text{g/kg}$ телесна маса (т.м)

Тази доза трябва да се прилага в предпочитания обем за определена т.м. на рибата. Предоставеният разтворител се използва за разтваряне на концентрата до правилното разреждане, което позволява оптимизация на обемите за инжектиране за риби с широко вариращи тегла.

Празният, стерилен флакон е предназначен за смесване на концентрата с разтворителя. Допълнителен стерилен флакон може да бъде предоставен при поискване.

Таблицата по-долу показва необходимия обем концентрат и необходимия обем разтворител за постигане на предпочитания обем за инжектиране от 0,1 ml/kg риба, 0,2 ml/kg риба, 0,5 ml/kg риба или 1 ml/kg риба.

		Предпочитан обем за инжектиране на kg риба (в зависимост от размера на рибата)*			
		0.1 ml	0.2 ml	0.5 ml	1.0 ml
Общо тегло (kg) на рибата за инжектиране	Обем концентрат	Обем разтворител			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

* този обем ще бъде сведен до минимум за видовете с най-големите тегла.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Предозирането няма да ускори началото или да увеличи степента на овулацията. Влошаване на качеството на яйцата се наблюдава след приложение на по-високи от препоръчаната терапевтична доза. Няма налични антодоти.

4.11 Карентен срок (карежни срокове)

Нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: гонадотропин рилизинг хормон
Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QH01CA

5.1 Фармакодинамика

Azagly-nafarelin е синтетичен аналог на гонадотропин рилизинг хормон (GnRH). GnRH се синтезира от невроните в хипоталамуса при всички гръбначни видове. Той контролира репродукцията при рибите като модулира секрецията на хипофизните гонадотропини, лутеинизиращия хормон (LH) и фоликул стимулиращия хормон (FSH), при рибите известни съответно като GtH-II и GtH-I.

Аналозите на GnRH са пептиди.

Azagly-nafarelin, както други аналози на GnRH, имитира действието на GnRH чрез модулиране секрецията на LH и FSH при бозайници и риби.

5.2 Фармакокинетика

Azagly-nafarelin се абсорбира бързо след интраперитонеално третиране на дъгова пъстърва. Разпределението и метаболизма на azagly-nafarelin не е изследвано върху прицелните животни. Azagly-nafarelin бързо се елиминира от плазмата след интраперитонеално третиране на дъгова пъстърва. Периодът на полуразпад ($T_{1/2}$) и средното време на престой на azagly-nafarelin в пъстървите след интраперитонеално третиране с 32 µg/kg т.м. са съответно 4.9 часа и 6.8 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на помощните вещества:

Benzyl alcohol
Sodium acetate (tri-hydrate)
Acetic acid, glacial
Sodium chloride / Hydrochloric acid 4N (за коригиране на PH)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При отсъствие на проучвания за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не бива да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти ..

6.3 Срок на годност

Срок на годност на опакования за продажба ветеринарномедицински продукт : 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка : 28 дни.
Срок на годност след разтваряне, в съответствие с инструкциите, продуктът трябва да се употреби веднага.

6.4 Специални предпазни мерки за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира при температура 2° – 8° C (в хладилник).
Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Кутия: 1 флакон концентрат и 1 флакон разтворител.

Флакон концентрат: 3 ml флакон от кафяво стъкло, съдържащ 2 ml разтвор; гумена тапа и гофрирана капачка.

Флакон разтворител: 100 ml от безцветно стъкло, съдържащ 100 ml разтворител; гумена тапа и гофрирана капачка.

Стерилен флакон: 50 ml, празен.

6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него, ако има такива

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени съобразно изискванията на местното законодателство

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/03/040/001

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗ

22.07.2003 / 13.06.2008

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

13.06.2008

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (ЕМЕА) <http://www.emea.europa.eu/>

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

Лекарствен продукт който вече не е разрешен за употреба

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Gonazon 18.5 mg имплантант за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция(и):

Azagly-nafarelin 18.5 mg/имплантант

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Имплантант

Имплантантът Gonazon е твърд, сивобелезникав, 14x3x1 мм.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видът животни, за които е предназначен

Кучета (кучки)

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Спиране функцията на половите жлези на кучки чрез дългосрочно блокиране на синтеза на гонадотрофин.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кучки (пред-пубертетни и кучета в зряла възраст), предназначени за развъждане (виж т. 4.7).

4.4 Специални предупреждения

Данните от теренни опити доказват, че имплантантът може да не бъде запазен при (1.2%) от третирани кучки. Ако имплантатът не може да бъде палпиран в месеца след неговото приложение, собственикът трябва да потърси съвет от ветеринарен лекар, тъй като в такъв случай не може да се осигури ефикасност.

Средно в 40% от случаите, в края на едногодишно лечение може да не е възможно локализирането и отстраняването на имплантанта. За да се сведе този проблем до минимум, трябва да се прояви специално внимание при обезпечаването на подкожното приложение на имплантанта, особено при кучета с изразени депа на подкожна мазнина. Невъзможността да се локализира и отстрани Gonazon няма да повлияе сериозно на общото здравословно състояние на кучето. Времето за връщане към разгонване, обаче, не може да бъде предсказано.

Връщането към овариална активност след премахването на имплантанта, след еднократно приложение, може да отнеме по-дълго време при кучки, третирани преди пубертета (средно 255 дни, диапазон 36-429 дни). При една голяма част (68%) от кучетата в зряла възраст първото разгонване след еднократно приложение, протича без овулация. В допълнение, времето за връщане към разгонване след повторно третиране не може да бъде предсказано точно. Няма налични данни относно повторно третиране при пред-пубертетни кучки.

Случайното поглъщане на имплантанта от кучето няма да засегне здравословното му състояние, тъй като устната био-наличност на GnRH агонисти е много ниска.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Третирането в проеструс няма да спре това отделно разгонване (проеструс и оеструс).

При отсъствие на клинична информация, не третирайте кучки под 3 kg и кучки от гигантски породи над 45 kg.

При кучета в зряла възраст обикновено разгонването се предизвиква в първия месец след първото приложение на имплантанта. Честотата на предизвикано разгонване е по-ниска, когато първото третиране е направено в метеструс (32%), отколкото в анаеструс (84%). Ето защо, за предпочитане е първото третиране да се приложи в метеструс. Случаите на предизвикан еструс след повторно третиране при кучки, които не са показали симптоми на еструс след предишното приложение на продукта са слабо разпространени (приблизително 8%).

Рискът от предизвикване на оплодяващо разгонване в метеструс е малък (5%). Приложението на Gonazon по време на други етапи от цикъла може да предизвика разгонване, което да доведе до оплождане. Ако кучката забременее след предизвикан еструс, може да настъпи резорбция на ембриона или аборт. Ето защо, ако се забележи разгонване, трябва да се предотврати контакт с мъжки екземпляри до изчезване на всички симптоми на разгонване (набъбване на вулвата, кървене, привличане на мъжки кучета).

Предизвикано разгонване не се наблюдава ако третирането е започнало преди пубертета. В допълнение, при младите кучки честотата на предизвикано разгонване е по-малка от тази при кучета в зряла възраст.

Една част от кучките, показали предизвикано разгонване, може в следствие да развие псевдобременност. Все пак, според данните от теренни опити, случаите на псевдобременност при третирани кучки не са повече от тези при контролните (нетретирани) кучки.

Продуктът, приложен в препоръчаната доза, е неефикасен при кучки на 7 и повече години.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Лично предпазното оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Пазете се от инцидентно самоинжектиране. В случай на случайно прилагане на имплантанта върху себе си, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Поради тяхната фармакологична активност (спиране производството на полови стероиди), приложението на GnRH агонисти на кучки може да се асоциира с вагинит.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се препоръчва използване по време на бременност и лактация. Лабораторни проучвания показват, че приложението на продукта в ранен етап на бременност при кучки е малко вероятно да засегне бременността (т.е. бременността ще се износи до края, с раждане на жизнеспособни кученца).

Продуктът е противопоказан за кучки, предназначени за развъждане (кучета в зряла възраст и пред-пубертетни), тъй като при лабораторни изследвания, при които кучетата са получили едновременно 3 имплантанта за период от 12 месеца, е отбелязано намаление на броя на живите кученца след раждане и след отбиване, в сравнение с нетретирани контролни кучки.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Azagly-nafarelin е пептид, който е понижаван главно от пептидази, а не от цитохром P-450 ензими. Следователно не се очаква да настъпят лекарствени взаимодействия. При ограничено лабораторно проучване, съвместното приложение на Gonazon и краткочействащи прогестагени е показало добра поносимост. Взаимодействия с други медикаменти, обаче, не са проучвани.

4.9 Количество, което се прилага и начин на приложение

Препоръчаната доза е 1 имплантант на кучка.

Имплантантът може да се прилага на кучки над 4 месечна възраст.

При кучета в зряла възраст за предпочитане е първото третиране да бъде приложено в метеструс.

Постигнатата продължителност на спиране функцията на половите жлези е дадена в таблицата по-долу:

	Възраст, на която се стартира третирането	
	4 месеца – 3 години	3 – 6 години
Средна продължителност на блокадата	12 месеца	11 месеца
(стандартно отклонение)	(± 24 дни)	(± 93 дни)

Основано на теренни данни, появата на еструс след еднократно третиране е спряна за 12 и повече месеца при 75% от третираните кучета в зряла възраст и при ≥ 90% от третираните пред-пубертетни кучки. Все пак, трябва да се отбележи, че през първия месец след третирането при една част от третираните кучки е имало предизвикан еструс (виж т.4.5). Продуктът, когато е приложен в препоръчителната доза, е неефикасен при кучки на възраст на 7 и повече години.

На кучки, при които функцията на половите жлези е била успешно спряна за период от 12 месеца, може да се приложи второ третиране в края на този период за продължаване на предпазването от еструс. Няма налични данни за животни, третирани повече от два пъти.

ПРИЛОЖЕНИЕ:

Gonazon трябва да се инжектира подкожно, във вентрална предна коремна стена, в областта около пъпа, използвайки асептична техника. Методът на приложение е следния:

1. Поставете кучката по гръб. Подгответе малка зона (примерно 4 см²) вентрална предна коремна стена, в областта около пъпа за асептична процедура.
2. Отворете фолиевата торбичка от предварително определеното мястото и извадете стерилното средство за инжектиране.

3. Махнете предпазната капачка от иглата. За разлика от инжектирането на течности, тук няма нужда да отстранявате въздушните мехурчета, защото при опит да направите това можете да извадите имплантанта от иглата.
4. Използвайки асептична техника, повдигнете малко парче кожа в областта около пъпа на кучето. С върха на иглата, сочещ нагоре, с едно движение вкарайте иглата подкожно под ъгъл от 30° в повдигнатата кожа.
5. Внимавайте да не засегнете мускулатурата на коремната стена или мастната тъкан.
6. Със свободната си ръка, натиснете с палеца, за да задържите инжекционното средство в това положение и спуснете буталото до там, докдето може да стигне. Така иглата се прибира и отдръпва назад, оставяйки имплантанта под кожата. Изтеглете иглата от кожата.
7. Мястото на приложение трябва да е чисто и сухо. Инструктирайте собственика да пази мястото на приложение чисто и сухо в продължение на 24 часа.
8. Запишете датата на третиране в клиничния картон на животното.

ОТСТРАНЯВАНЕ:

При отстраняване на имплантанта може да е необходимо използването на химическо ограничаване (успокоително и / или обща упойка). Поставете кучето в положението, описано при поставяне на имплантанта.

1. Локализирайте имплантанта с нежно палпиране с пръстите в зоната на приложение. Подгответе мястото за асептична процедура.
2. След въвеждане на адекватна (локална) упойка, натиснете нежно с пръстите до далечния край на имплантанта. Направете прободно рязане, около 5 мм, покрай повдигнатия близък край на имплантанта. Бутнете леко имплантанта към прободното рязане. Ако е необходимо направете дисекция на всякаква фиброзна тъкан, за да освободите имплантанта. Хванете с форцепс и отстранете.
3. Инструктирайте собственика да пази зоната на приложение чиста и суха в продължение на 24 часа.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Рискът от предозиране е незначителен поради вида на продукта и прилагането (една доза имплантант за подкожно приложение). Едновременно приложение на пет имплантанта в рамките на една година е добре толерирано.

4.11 Карентен срок

Не се изисква.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Gonadotrophin-Releasing Hormone (GnRH)
Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QH01CA

5.1 Фармакодинамика

Azagly-nafarelin, като GnRH агонист, има двуфазен ефект върху хипофизната жлеза, когато се прилага продължително. Първоначално той стимулира функцията на хипофизата и отделянето на gonadotrophins LH (лутеинизиращ хормон) и FSH (фоликул стимулиращ хормон). Тази кратка фаза може да доведе до предизвикано разгонване в рамките на 1 до 4 седмици след първото приложение на имплантанта (виж т.4.5). Дългосрочно приложение води до десензибилизация на хипофизата с ефектите на GnRH, от което следва потискане на отделянето на LH и FSH от хипофизата. Като последица от това, няма фоликуларен растеж (следователно

не се наблюдава еструс) и няма овулация. Преходът от стимулиращ към задържащ ефект завършва за около един месец.

5.2 Фармакокинетика

Абсорбция: След подкожно приложение на един имплантант на кучета (приблизително тегло 10 kg.), максимални нива на концентрация ($0.13 \mu\text{g/ml}$) на azagly-nafarelin се достигат около 3.5-я час. След тези максимални концентрации на azagly-nafarelin следва лек спад на циркулиращите концентрации на azagly-nafarelin, който продължава до 12 месеца.

Разпространение: Видимият обем на разпределение на azagly-nafarelin, след въвеждане на интравенозен хап в доза равна на съдържанието на един имплантант е 0.12 l/kg

Метаболизъм и отделяне: Изчистването от azagly-nafarelin след интравенозно приложение на същата доза е 0.46 l/h , а периодът на полуразпад при елиминирането е 1.8 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на помощните вещества:

Лекарствен еластомер , резултат от полимеризацията на polydimethylsiloxane и tetrapropylorthosilicate в присъствието на stannous octoate.

6.2 Несъвместимости

Няма

6.3 Срок на годност

Срок на годност на опакования за продажба ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални предпазни мерки за съхранение на продукта

Да се съхранява под 25°C .

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Инжекционно средство за еднократна употреба. Предварително напълнена подкожна игла с предпазна капачка. Иглата е стерилна и се предлага в запечатана торбичка от светлоустойчиво, алуминиево, листово фолио, пакетирана в индивидуална картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него, ако има такива

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
The Netherlands

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/03/040/002

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗ

22.07.2003 / 13.06.2008

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

13.06.2008

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

Лекарствен продукт който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И ПРИТЕЖАТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА
- B. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ
- C. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА
- D. СТАНОВИЩЕ, ОТНОСНО MRLs

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И
ПРИТЕЖАТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРНИ ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидата

Gonazon за риби:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Gonazon за кучета:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Austria

**B. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само с рецепта на ветеринарен лекар.

Притежателят на този лиценз за употреба трябва да информира Европейската Комисия за
планове за продажба на този продукт, оторизиран с това решение.

**C. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА**

Няма.

D. СТАНОВИЩЕ, ОТНОСНО MRLs

Субстанция	MRL статус	Бележки
Azagly-nafarelin	Анекс II за Салмониди ¹	Да не се употребява на риби, чийто хайвер се използва за човешка консумация
Sodium acetate (tri-hydrate)	Анекс II за всички видове за консумация	Одобрена хранителна добавка (E262); CR No 2034/96
Acetic acid (glacial)	Анекс II за всички видове за консумация	Одобрена хранителна добавка (E 260), CR No 2034/96
Benzyl alcohol	Анекс II за всички видове за консумация За употреба като ексципиент.	CR No 1442/95
Sodium chloride	Анекс II за всички видове за консумация	CR No 2796/95
Sodium hydroxide	Анекс II за всички видове за консумация	Одобрена хранителна добавка (E 524), CR No 2034/96
Hydrochloric acid	Анекс II за всички видове за консумация За употреба като ексципиент.	CR No 1442/95
Вода за инжекции	Не е в сферата на компетенция на Регулация (ЕЕС) No 2377/90	

¹ Регулация 1530/02 / OJL230 от 28 август 2002

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

Лекарствен продукт който вече не е разрешен за употреба

Лекарствен продукт който вече не е разрешен за употреба

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Gonazon концентрат за инжективен разтвор, предназначен за женски Салмонидни риби

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ДРУГИ ВЕЩЕСТВА

Флакон с концентрат:

Активна субстанция(и):

Azagly-nafarelin 1600 µg/ml като азагли-нафарелин ацетат.

Експципиенти:

Бензилов алкохол

Флакон с разтворител:

Експципиенти:

Бензилов алкохол

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Концентрат за инжективен разтвор.

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Кутия с 1 флакон с 2 ml концентрат и 1 флакон със 100 ml разтворител.

Отделно се предлага празен стерилизиран флакон за смесване. Допълнителен стерилизиран флакон може да бъде предоставен при поискване.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Женски Салмонидни риби като атлантическа пъстърва (*Salmo salar*), дъгова пъстърва (*Oncorhynchus mykiss*), кафява пъстърва (*Salmo trutta*) и арктическа пъстърва (*Salvelinus alpinus*).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Индуциране и синхронизиране на овулацията за производството на личинки и зарибителен материал.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

При риби, третирани с азагли-нафарелин се наблюдава влошаване на заплодяемостта и качеството на яйцата и спад в оцеляването им до достигане етапа на личинка. В някои случаи това се свързва с употребата на съединението в твърде ранен етап от сезона на хвърлянето на хайвера.

Препоръчва се получаването на хайвера („доенето”) да се направи на 50-100 градусов ден след инжектирането.

При арктическата пъстърва инжектирането трябва да се направи само ако температурата на водата е $< 8^{\circ} \text{C}$.

Трябва да се спазват високи стандарти на биобезопасност по време на инжектирането, за да се предотврати внасянето и разпространението на заразни болести сред развъдните стада.

Дълготрайният ефект на азагли-нафарелин върху третирани развъдни стада не е изследван.

Операторите трябва да носят ръкавици когато смесват концентрата с разтворителя. Преди употреба прочети листовката.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

{месец/година}

След разреждане продуктът трябва да се употреби веднага.

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в хладилни камери ($2^{\circ} \text{C} - 8^{\circ} \text{C}$)

Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени, съобразно изискванията на местното законодателство.

НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО ПРИЛОЖЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, ако са приложими

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА
ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ОТГОВОРЕН ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕТО НА ПАРТИДАТА ЗА ПРОДАЖБА АКО ТЕ СА
РАЗЛИЧНИ ЛИЦА**

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/03/040/001

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Gonazon 18.5 mg имплантант за кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ДРУГИ ВЕЩЕСТВА

Azagly-nafarelin (18.5 mg)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Имплантант

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Един имплантант.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Кучета (кучки)

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Спиране функцията на половите жлезии на кучки чрез дългосрочно блокиране на синтеза на гонадотрофин.

7. МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО**

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени съобразно изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба - да се отпуска само с рецепта от ветеринарен лекар.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/03/040/002

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида (номер)

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

2 ml флакон концентрат

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Gonazon концентрат за суспензия за инжектиране на женски Салмонидни риби

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ(И)

Azagly-nafarelin 1600 µg/ml as azagly-nafarelin acetate.

3. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

2 ml

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интраперитонеално (IP)

5. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След разреждане, продуктът трябва да се употреби веднага.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Саше

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Gonazon 18.5 mg имплантант за кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ(И)

Azagly-nafarelin

3. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

Един имплантант.

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

<Партида> {номер}

7. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Флакон с разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Gonazon концентрат за разтвор за инжектиране на женски Салмонидни риби

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ДРУГИ ВЕЩЕСТВА

Помощно вещество(а):

Benzyl alcohol

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтворител за разтвор за инжектиране.

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Картонена кутия, съдържаща един флакон с 2 ml от концентрата и 1 бутилка със 100 ml от разтворителя. Празен стерилен флакон за смесване се предлага отделно. Допълнителни стерилни флакона се доставят при поискване.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Женски Салмонидни риби като атлантическа съомга (*Salmo salar*), дъгова пъстърва (*Oncorhynchus mykiss*), кафява пъстърва (*Salmo trutta*) и арктическа пъстърва (*Salvelinus alpinus*).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Индукциране и синхронизиране на овулацията за производството на личинки и зарибителен материал.

7. МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Пред употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

При риби, третирани с azagly-nafarelin се наблюдава влошаване на заплодяемостта и качеството на яйцата и спад в оцеляването им до достигане етапа на личинка. В някои случаи това се свързва с употребата на съединението в твърде ранен етап от сезона на хвърлянето на хайвера. Препоръчва се получаването на хайвера („доенето”) да се направи на 50-100 градус-ден след инжектирането. При арктическата пъстърва инжектирането трябва да се направи само ако температурата на водата е $< 8^{\circ}\text{C}$.

Трябва да се спазват високи стандарти на биобезопасност по време на инжектирането, за да се предотврати внасянето и разпространението на заразни болести сред развъдните стада.

Дълготрайният ефект на azagly-nafarelin върху третирани развъдни стада не е изследван.

Операторите трябва да носят ръкавици когато смесват концентрат с разтворителя. Преди употреба прочети листовката.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

{месец/година}

След разреждане, продуктът трябва да се употреби веднага.

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира при температура $2^{\circ} - 8^{\circ}\text{C}$ (в хладилник).

Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени съобразно изискванията на местното законодателство

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА
ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/03/040/001

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

Лекарствен продукт който вече не е разрешен за употреба

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Празен стерилен контейнер, самостоятелен

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Gonazon

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ДРУГИ ВЕЩЕСТВА

Azagly-nafarelin 1600 µg/ml as azagly-nafarelin acetate.

3. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

50 ml

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба

Лекарствен продукт който вече не е разрешен за употреба

В. ЛИСТОВИ

ЛИСТОВКА

Gonazon концентрат за разтвор за инжектиране на женски Салмонидни риби

1. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

Притежател на лиценза за употреба и производител:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Gonazon концентрат за разтвор за инжектиране на женски Салмонидни риби

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Azagly-nafarelin 1600 µg/ml as azagly-nafarelin acetate.

Помощно вещество: Benzyl alcohol

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Индуциране и синхронизиране на овулацията за производството на личинки и зарибителен материал.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва Gonazon преди настъпване на естествена овулация на около 10% от популацията.

Продуктът да не се използва при риби, отглеждани при температура на водата, която обикновено възпрепятства овулацията, защото това може да доведе до влошаване качеството на хайвера.

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Женски Салмонидни риби като атлантическа съомга (*Salmo salar*), дъгова пъстърва (*Oncorhynchus mykiss*), кафява пъстърва (*Salmo trutta*) и арктическа пъстърва (*Salvelinus alpinus*).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Инжектирайте интраперитонеално по протежение на централната линия, на $\frac{1}{2}$ до 1 дължина на перката от основата на тазовата перка. Рибите трябва да са анестезирани.

Дозата трябва да се прилага в предпочитания обем за определено т.м. на рибата. Предоставеният разтворител се използва за разтваряне на концентрацията до правилното разреждане, което позволява оптимизация на обемите за инжектиране за риби с широко вариращи тегла.

Празният, стерилен флакон е предназначен за смесване на концентрацията с разтворителя. Допълнителен стерилен флакон може да бъде предоставен при поискване. Таблицата по-долу показва необходимия обем концентрат и необходимия обем разтворител за постигане на предпочитания обем за инжектиране от 0,1 ml/kg риба, 0,2 ml/kg риба, 0,5 ml/kg риба или 1 ml/kg риба.

		Предпочитан обем за инжектиране на kg риба (в зависимост от размера на рибата)*			
		0.1 ml	0.2 ml	0.5 ml	1.0 ml
Общо тегло (kg) на рибата за инжектиране	Обем концентрат	Обем разтворител			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

* този обем ще бъде сведен до минимум за видовете с най-големите тегла.

Разреденият за инжектиране разтвор трябва да се употреби веднага.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира при температура 2° C – 8° C (в хладилник).

Да не се замразява.

Да не се използва след изтичане срока на годност, упоменат върху етикета.

След първо отваряне на флакона разтворителят може да се съхранява 28 дни.

След разреждане продуктът трябва да се употреби веднага.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)

Не смесвайте с други ветеринарномедицински продукти.

Операторите трябва да носят ръкавици когато смесват концентрацията с разтворителя.

Пазете се от самоинжектиране.

В случай на инцидентен контакт с кожата или очите, изплакнете старателно с вода. Незабавно да се потърси медицинска помощ ако концентратът или няколко ml от разреденият разтвор се разлеят върху кожата или пръснат в очите или при инцидентно самоинжектиране. Листовката или етикетът трябва да се покаже на лекаря.

След работа с продукта операторите трябва да измият ръцете си.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени, съобразно изискванията на местното законодателство

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

13.06.2008

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Няма.

ЛИСТОВКА

Gonazon 18.5 mg имплантант за кучета

- 1. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА**

Притежател на лиценз за употреба:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien
Austria

- 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Gonazon 18.5 mg имплантант за кучета

- 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Azagly-nafarelin 18.5 mg

- 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Спиране функцията на половите жлези на кучки чрез дългосрочно блокиране на синтеза на гонадотрофин.

- 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при кучки (пред-пубертетни и кучета в зряла възраст), предназначени за развъждане

- 6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ**

Има да тяхната фармакологична активност (спиране производството на полови стероиди), приложението на GnRH агонисти на кучки може да се асоциира с вагинит.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Кучета (кучки).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За подкожно приложение.

При отсъствие на клинична информация, не третирайте кучки под 3 kg и кучки от гигантски породи над 45 kg.

Препоръчаната доза е 1 имплантант на кучка.

Имплантантът може да се прилага на кучки над 4 месечна възраст.

При кучета в зряла възраст първото третиране трябва да бъде приложено за предпочитане в метеструс.

Продуктът, приложен в препоръчаната доза, е неефикасен при кучки на 7 и повече години.

Постигнатата продължителност на спиране функцията на половите жлези е дадена в таблицата по-долу:

	Възраст, на която се стабилизира третирането	
	4 месеца – 3 години	3 – 6 години
Средна продължителност на блокадата	12 месеца	11 месеца
(стандартно отклонение)	(± 24 дни)	(± 93 дни)

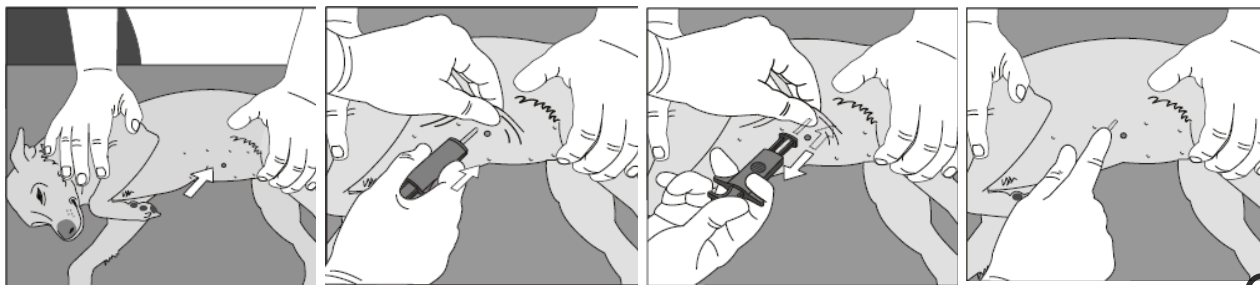
На кучки, при които функцията на половите жлези е била успешно спряна за период от 12 месеца, може да се приложи второ третиране в края на този период за продължаване на предпазването от еструс. Няма налични данни за животни, третирани повече от два пъти.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

ПРИЛОЖЕНИЕ:

Gonazon трябва да се инжектира подкожно, във вентрална предна коремна стена, в областта около пъпа, използвайки асептична техника. Методът на приложение е следния:

1. Поставете кучката по гръб. Подгответе малка зона (примерно 4 cm²) вентрална предна коремна стена, в областта около пъпа за асептична процедура.(фиг.1)
2. Отворете фабричната торбичка от предварително определеното място и извадете стерилното средство за инжектиране.
3. Махнете предпазната капачка от иглата. За разлика от инжектирането на течности, тук няма нужда да отстранявате въздушните мехурчета, защото при опит да направите това можете да извадите имплантанта от иглата.
4. Използвайки асептична техника, повдигнете малко парче кожа в областта около пъпа на кучето. С върха на иглата, сочещ нагоре, с едно движение вкарайте иглата подкожно под ъгъл от 30° в повдигнатата кожа. (фиг.2)
5. Внимавайте да не засегнете мускулатурата на коремната стена или мастната тъкан.
6. Със свободната си ръка, натиснете с палеца, за да задържите инжекционното средство в това положение и спуснете буталото до там, докъдето може да стигне. Така иглата се прибира и отдръпва назад, оставяйки имплантанта под кожата.(фиг.3) Изтеглете иглата от кожата.
7. Мястото на приложение трябва да е чисто и сухо. Инструктирайте собственика да пази мястото на приложение чисто и сухо в продължение на 24 часа. Запишете датата на третиране в клиничния картон на животното.



Фиг. 1

Фиг. 2

Фиг. 3

Фиг. 4

ОТСТРАНЯВАНЕ:

При отстраняване на имплантанта може да е необходимо използването на химическо ограничаване (успокоително и / или обща упойка). Поставете кучето в положението, описано при поставяне на имплантанта.

1. Локализирайте имплантанта с нежно палпиране с пръстите в зоната на приложение. Подгответе мястото за асептична процедура.
2. След въвеждане на адекватна (локална) упойка, натиснете нежно с пръстите до далечния край на имплантанта. Направете прободно рязване около 5 мм, покрай повдигнатия близък край на имплантанта. Бутнете леко имплантанта към прободното рязване. Ако е необходимо направете дисекция на всякаква фиброзна тъкан, за да освободите имплантанта. Хванете с форцепс и отстранете.
3. Инструктирайте собственика да пази зоната на приложение чиста и суха в продължение на 24 часа.

Третирането в проеструс няма да спре това отделно разгонване (проеструс и еструс).

При кучета в зряла възраст обикновено разгонването се предизвиква в първия месец след първото приложение на имплантанта. Честотата на предизвикано разгонване е по-ниска, когато първото третиране е направено в метеструс (32%), отколкото в анеструс (84%). Ето защо за предпочитане е първото третиране да се приложи в метеструс. Случаите на предизвикан еструс след повторно третиране при кучки, които не са показали симптоми на еструс след предишното приложение на продукта са слабо разпространени (приблизително 8%).

Рискът от предизвикване на оплодяващо разгонване в метеструс е малък (5%). Приложението на Gonazon по време на други етапи от цикъла може да предизвика разгонване, което е оплодяващо. Ако кучката забременее след предизвикан еструс, може да настъпи резорбция на ембриона или аборт. Ето защо, ако се забележи разгонване, трябва да се предотврати контакт с мъжки екземпляр до изчезване на всички симптоми на разгонване (набъбване на вулвата, кървене, привличане на мъжки кучета).

Предизвикано разгонване не се наблюдава, ако третирането е започнало преди пубертета. В допълнение, при младите кучки честотата на предизвикано разгонване е по-малка от тази при кучета в зряла възраст.

Една част от кучките, показали предизвикано разгонване, може в следствие да развие псевдобременност. Все пак, според данните от теренни опити, случаите на псевдобременност при третирани кучки не са повече от тези при контролните (нетретирани) кучки.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не се изисква.

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Да не се използва след изтичане срока на годност, упоменат върху етикета

Да се съхранява под 25° C.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)

Имплантантът може да не бъде запазен при (1.2%) от третирани кучки. Ако имплантатът не може да бъде палпиран в месеца след неговото приложение, собственикът трябва да потърси съвет от ветеринарен лекар, тъй като в такъв случай не може да се осигури ефикасност.

Средно в 10% от случаите, в края на едногодишно лечение може да не е възможно локализирането и отстраняването на имплантанта. За да се сведе този проблем до минимум, трябва да се прояви специално внимание при обезпечаването на подкожно приложение на имплантанта, особено при кучета с изразени депа на подкожна мазнина. Извънвъзможността да се локализира и отстрани Gonazon няма да повлияе сериозно на общото здравословно състояние на кучето. Обаче, времето за връщане към разгонване не може да бъде предсказано.

Връщането към овариална активност след премахването на имплантанта, след еднократно приложение, може да отнеме по-дълго време при кучки, третирани преди пубертета (средно 255 дни, диапазон 36-429 дни). При една голяма част (68%) от кучетата в зряла възраст първото разгонване след еднократно приложение, протича без овулация. В допълнение, времето за връщане към разгонване след повторно третиране не може да бъде предсказано точно. Няма налични данни относно повторно третиране при пред-пубертетни кучки.

Случайното поглъщане на имплантанта от кучето няма да засегне здравословното му състояние, тъй като устната био-наличност на GnRH агонисти е много ниска.

Не се препоръчва използване по време на бременност и лактация. Лабораторни проучвания показват, че приложението на продукта в ранен етап на бременност при кучки е малко вероятно да засегне бременността (т.е. бременността ще се износи до края, с раждане на жизнеспособни кученца).

Лично предпазното оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Пазете се от инцидентно самоинжектиране. В случай на случайно прилагане на имплантанта върху себе си, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Почитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ВМП, които са Ви ненужни. Тези мерки не могат да помогнат да предпазим околната среда..

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

13.06.2008

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Индивидуална картонена кутия, съдържаща едно инжекционно средство, за еднократна употреба - предварително напълнена подкожна игла с предпазна капачка.

Лекарствен продукт който вече не е разрешен за употреба