

Přípavek již není registrován

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gonazon koncentrát pro přípravu injekčního roztoku pro jikrnačky lososovitých ryb

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### LÉKOVKA OBSAHUJÍCÍ KONCENTRÁT:

#### Léčivá(é) látka(y):

Azagly-nafarelinum (ut acetat) 1600 µg/ml.

#### Pomocné látky:

Benzylalkohol (1%)

### LÉKOVKA OBSAHUJÍCÍ ROZPOUŠTĚDLO:

#### Pomocné látky:

Benzylalkohol (1%)

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro přípravu injekčního roztoku

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Jikrnačky lososovitých ryb jako jsou losos atlantský (*Salmo salar*), pstruh duhový (*Oncorhynchus mykiss*), pstruh obecný (*Salmo trutta*) a siven arktický (*Salvelinus alpinus*).

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Indukce a synchronizace ovulace při produkci jiker ve stádiu očních bodů a plůdku.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat Gonazon dříve, než přibližně 10% vybraných generačních ryb nezačne ovulovat přirozeně.

Nepoužívat přípravek u ryb držených ve vodě při teplotách, které přirozeně inhibují ovulaci, protože to může vést ke snížení kvality jiker.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

U ryb ošetřených azagly-nafarelinem se pozorovalo snížení plodnosti, kvality jiker a životnosti jiker ve stádiu očních bodů. V některých případech toto může souviset s použitím této látky příliš brzy během období výtěru.

Doporučuje se vytříit ryby po injekci v intervalech přibližně 50-100 stupňodů.

U sivena arktického se musí injekce podávat pouze, pokud je teplota vody < 8°C.

Dlouhodobý vliv azagly-nafarelinu na ošetřené generační ryby nebyl prozkoumán.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

V době aplikace je nezbytné dodržovat vysokou úroveň zoohygieny a biologické ochrany, aby se zabránilo zavlečení a šíření infekčních onemocnění mezi generačními rybami.

##### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Uživatel musí při mísení koncentrovaného roztoku s rozpouštědlem používat rukavice.

Zabraňte náhodnému samopodání.

V případě náhodného kontaktu s kůží nebo okem, důkladně postižené místo opláchněte vodou. Lékařskou pomoc je třeba ihned vyhledat v případech, kdy koncentrovaný roztok nebo několik ml naředěného roztoku potřísnilo kůži nebo se dostalo do oka nebo při náhodném sebepoškození injekčním podáním. Praktickému lékaři ukažte příbalovou informaci nebo etiketu.

Uživatel si musí po použití přípravku umýt ruce.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Nejsou známy.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Neuplatňuje se.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou dostupné informace o interakcích s jinými veterinárními léčivými přípravky

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Ryby musí být znečulivěny.

Podávejte intraperitoneálně podél střední čáry, 1/2 až 1 délku ploutve před bázi břišní ploutve.

Doporučená dávka je 32 µg/kg živé hmotnosti.

Tato dávka se aplikuje v doporučeném objemu pro konkrétní tělesnou hmotnost ryby. Dodávané rozpouštědlo se používá k naředění koncentrátu na správné ředění a umožňuje tak optimalizaci aplikovaného objemu u ryb s velmi rozdílnými tělesnými hmotnostmi.

Prázdná, sterilní lékovka je určena k promíchání koncentrátu a rozpouštědla. Další sterilní lékovky se dodávají na požádání.

Níže uvedená tabulka udává požadovaný objem koncentrátu a požadovaný objem rozpouštědla k získání doporučeného objemu k aplikaci v dávce 0,1 ml/kg ryb, 0,2 ml/kg ryb, 0,5 ml/kg ryb nebo 1 ml/kg ryb.

|                             |                      | Doporučený objem k injekci na kg ryb<br>(závislé na velikosti ryb)* |        |        |        |
|-----------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|
|                             |                      | 0,1 ml                                                              | 0,2 ml | 0,5 ml | 1,0 ml |
| Celkem kg<br>ryb k ošetření | Objem<br>koncentrátu | Objem rozpouštědla                                                  |        |        |        |
| 50 kg                       | 1 ml                 | 4 ml                                                                | 9 ml   | 24 ml  | 49 ml  |
| 100 kg                      | 2 ml                 | 8 ml                                                                | 18 ml  | 48 ml  | 98 ml  |

\* u druhů s nejvyšší hmotností se tento objem sníží

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování nezrychlí nástup ani nezvýší míru ovulace. Po aplikaci dávek přesahujících doporučené léčebné dávky došlo ke snížení kvality jiker. Nejsou dostupná žádná antidota.

#### 4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: gonadotropin-releasing hormon  
ATCvet kód: QH01CA

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Azagly-nafarelin je syntetický analog gonadotropin-releasing hormonu (GnRH). GnRH je syntetizován neurony hypotalamu všech obratlovců. Řídí reprodukci ryb ovlivňováním sekrece hypofyzárních gonadotropinů, luteinizačního hormonu (LH) a folikuly stimulujícího hormonu (FSH), v endokrinologii ryb známých také jako GtH-II a GtH-I. Analogy GnRH jsou peptidy.

Azagly-nafarelin, stejně jako ostatní analogy GnRH, napodobuje působení GnRH ovlivňováním sekrece LH a FSH u savců a ryb.

#### 5.2 Farmakokinetické údaje

Azagly-nafarelin se po intraperitoneální aplikaci u pstruhů duhových rychle vstřebává. Distribuce a metabolismus azagly-nafarelinu u cílových druhů zvířat se nezkoumaly. Azagly-nafarelin se po intraperitoneální aplikaci u duhových pstruhů rychle vylučuje z plazmy. Biologický poločas ( $T_{1/2}$ ) azagly-nafarelinu u pstruhů po intraperitoneální aplikaci v dávce 32 µg/kg ž. hm. je 4,9 hodin a průměrná doba jeho působení je 6,8 hodin.

### 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

#### 6.1 Seznam pomocných látek

benzylalkohol  
octan sodný (trihydrát)  
kyselina octová, krystalická  
chlorid sodný / roztok kyseliny chlorovodíkové 4 mol/l (pro úpravu pH)  
voda na injekci

## **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen zároveň s jinými veterinárními léčivými přípravky.

## **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: přípravek ihned spotřebovat.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte a přepravujte při 2°C- 8°C (v chladničce).

Chraňte před mrazem.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Krabička: 1 lékovka s koncentrátem a 1 lékovka s rozpouštědlem.

Lékovka s koncentrátem: 3 ml hnědá, skleněná lékovka obsahující 2 ml roztoku, gumová zátka a pertle.

Lékovka s rozpouštědlem: 100 ml čirá, skleněná lékovka obsahující 100 ml roztoku; gumová zátka a pertle.

Sterilní nádoba: 50 ml, prázdná

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxtmeer  
Nizozemsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/03/040/001

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

22.07.2003 / 13.06.2008

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

13.06.2008

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

Přípavek již není registrován

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gonazon 18,5 mg implantát pro feny

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Léčivá látka:

Azagly-nafarelinum 18,5 mg v implantátu

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Implantát

Gonazon implantát je pevný, bělavý implantát velikosti 14x3x1 mm

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi (feny)

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Potlačení činnosti pohlavních žláz u fen prostřednictvím dlouhodobé blokády syntézy gonadotropinu.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u fen (pohlavně nedospělých a dospělých) určených k chovu (viz bod 4.7).

### 4.4 Zvláštní upozornění

Na základě výsledků klinických studií je zřejmé, že implantát se nemusí uchytit u části (1,2%) ošetřených fen. Pokud implantát nelze nahmatat měsíc po aplikaci, je majiteli doporučeno konzultovat tuto skutečnost s veterinářem, protože účinnost nelze v takových případech zaručit.

U asi 10 % případů se může stát, že na konci jednorázového ošetření nelze implantát lokalizovat a vyjmout. Aby se tento problém minimalizoval, je třeba přijmout opatření zajišťující, že implantát se aplikuje skutečně subkutánně, zejména u fen s výraznými zásobami podkožního tuku. Nemožnost lokalizovat a vyjmout Gonazon nebude mít vážné účinky na zdravotní stav feny. Nelze ovšem předpovědět dobu návratu říje.

Po jednorázovém podání může návrat aktivity vaječníků po vyjmutí implantátu trvat delší dobu u fen ošetřených před dosažením pohlavní dospělosti (průměr 255 dnů, rozmezí 39-429 dnů) než u dospělých fen (průměr 68 dnů, rozmezí 12-264 dnů). Velká část (68%) první říje po jednorázové aplikaci u dospělých fen je bez ovulace. Navíc po opakovaném ošetření nelze přesně předpovědět návrat říje. K dispozici nejsou údaje pro opakované ošetření u pohlavně nedospělých fen.

Náhodné pozření implantátu psem neovlivní jeho zdravotní stav, protože biologická dostupnost agonistů GnRH po perorálním podání je velmi nízká.

## 4.5 Zvláštní opatření pro použití

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Aplikace během proestru nepotlačí tuto říji (proestrus a estrus).

Vzhledem k nedostatku klinických informací, neaplikujte fenám o živé hmotnosti nižší než 3 kg a fenám obřích plemen o živé hmotnosti vyšší než 45 kg.

U dospělých fen může být v prvním měsíci po první aplikaci implantátu vyvolána říje. Pokud se první aplikace provádí v metestru, je výskyt indukované říje nižší (32%) než po aplikaci v anestru (84%). Proto by se první aplikace měla provádět nejlépe v metestru. Výskyt indukované říje po opakovaném ošetření u fen, které nevykazovaly příznaky říje po předchozím ošetření přípravkem je nízký (odhaduje se na 8%).

Riziko vyvolání plodné říje v metestru je nízké (5%). Aplikace Gonazonu v jiných stádiích cyklu může indukovat říji, která může být fertilní. Pokud fena zabřežne po indukované říji, může se vyskytnout embryonální resorpce nebo abort. Proto, pokud nastoupí říje, je třeba zabránit kontaktu se psy až do doby, než všechny příznaky říje (zduření vulvy, krvácení a atraktivita pro psy) vymizí.

Indukovaná říje nebyla pozorována, pokud bylo ošetření zahájeno před dosažením pohlavní dospělosti. Navíc četnost indukované říje je nižší u mladších fen než u fen starších.

U části fen, u kterých se objevila indukovaná říje, může probíhat falešná březost. Ovšem na základě výsledků klinických studií, výskyt falešné březosti u ošetřených fen není vyšší než u kontrolních (neošetřených) fen.

Přípravek, pokud se aplikuje v doporučené dávce, není účinný u fen ve věku 7 let nebo starších.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při zacházení s tímto veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky, a to rukavice.

Zabraňte náhodnému samopodání. V případě náhodného samopodání implantátu, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

## 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Aplikace GnRH agonistů fenám může být, vzhledem k jejich farmakologickému účinku (inhibice produkce pohlavních steroidů), spojena s vaginitidou.

## 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Použití není doporučováno během březosti a laktace. Laboratorní studie ukázaly, že je nepravděpodobné, že by aplikace přípravku během časně březosti fenám negativně ovlivnila tuto březost (to znamená, že březost bude trvat běžnou dobu a v termínu se narodí životaschopná štěňata).

Přípravek je kontraindikován u fen určených k chovu (pohlavně nedospělých a dospělých), protože při laboratorních studiích, během kterých feny dostaly současně 3 implantáty na dobu 12 měsíců, se zjistilo snížení počtu živých štěňat při porodu a odstavu ve srovnání s neošetřenou kontrolní skupinou.

## 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Azagly-nafarelin je peptid, který je primárně degradován peptidázami a ne cytochrom P-450 enzymy. Proto se nepředpokládá, že by se vyskytly interakce s léčivy. V omezené laboratorní studii se

prokázalo, že aplikace Gonazonu a krátce působících progestagenů byla dobře snášena. Ovšem interakce s jinými léčivými přípravky se nezjišťovaly.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Doporučená dávka je jeden implantát na fenu.

Implantát lze aplikovat fenám od čtyř měsíců věku.

U dospělých fen se první aplikace provádí přednostně v metestru.

Délka útlumu činnosti pohlavních žláz je popsána v následující tabulce:

|                         | Věk, kdy se s ošetřením začíná |            |
|-------------------------|--------------------------------|------------|
|                         | 4 měsíce – 3 roky              | 3 - 6 let  |
| Průměrné trvání blokády | 12 měsíců                      | 11 měsíců  |
| (standardní odchylka)   | (± 24 dnů)                     | (± 93 dnů) |

Na základě terénních údajů, bylo zabráněno nástupu říje po jednorázové aplikaci na 12 měsíců nebo déle u 75% ošetřených dospělých fen a  $\geq 90\%$  ošetřených, pohlavně nedospělých fen. Je třeba ovšem zmínit, že během prvního měsíce po ošetření se u části ošetřených fen byla indukována říje (viz bod 4.5). Přípravek aplikovaný v doporučené dávce není účinný u fen ve věku sedm let nebo starších.

U fen, u kterých se úspěšně zabránilo činnosti pohlavních žláz na dobu 12 měsíců, lze druhou aplikaci provést během této doby k pokračování prevence říje. Nejsou k dispozici údaje o zvířatech ošetřených více než dvakrát.

#### APLIKACE:

Gonazon se aplikuje subkutánně, do ventrální, přední břišní stěny, v oblasti pupku, za použití aseptické techniky. Aplikace se provádí následujícím způsobem:

1. Položte fenu na záda. Připravte malou plochu (např. 4 cm<sup>2</sup>) ventrální přední části břicha v oblasti pupku pro aseptický zákrok.
2. Otevřete fólii prostřednictvím předem vyraženého naříznutí a vyjměte sterilní injekční aplikátor.
3. Odstraňte krycí uzávěr z jehly. Na rozdíl od tekutých injekcí není třeba odstraňovat vzduchové bublinky. Mohlo by dojít k vytlačení implantátu z jehly.
4. Asepticky pozvedněte malý kousek kůže v oblasti pupku feny. Se zkosením jehly nasměrovaným vzhůru zapíchněte jehlu subkutánně pod úhlem 30 stupňů jediným pohybem do natažené kůže.
5. Dbejte, abyste nepronikli svalovinou nebo tukovou tkání břišní stěny.
6. Palcem volné ruky přidržíte aplikátor v poloze a stlačte píst nadoraz. Tímto způsobem se vytlačí a vyprázdní jehla a implantát zůstane pod kůží. Vytáhněte jehlu z kůže.
7. Zajistěte, aby místo aplikace bylo čisté a suché. Poučte majitele, aby udržoval místo aplikace čisté a suché po dobu 24 hodin.
8. Zaznamenejte datum aplikace do klinických záznamů o zvířeti.

#### VOJMUŤÍ:

Pro vyjmutí implantátu může být potřeba sedace nebo celkové znecitlivění.

Položte fenu stejně, jak je popsáno pro aplikaci implantátu.

1. Lokalizujte implantát jemnou palpací prsty v místě podání. Připravte toto místo pro aseptický zákrok.
2. Jakmile se dosáhne dostatečného (místního) znecitlivění, jemným tlakem prstu zatlačte na jeden konec implantátu. Udělejte řez, asi 5 mm dlouhý, podél vyvýšeného opačného konce implantátu. Tlačte implantát jemně proti řezu. Pokud je třeba, oddělte vazivovou tkáň, abyste uvolnili implantát. Uchopte jej pinzetou a vyjměte.
3. Poučte majitele, aby udržoval místo aplikace čisté a suché po dobu 24 hodin.

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Vzhledem k typu přípravku a způsobu podání je riziko předávkování zanedbatelné (jednodávkový implantát pro podkožní podání). Současná aplikace pěti implantátů po dobu jednoho roku byla snášena dobře.

#### 4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: gonadotropin-releasing hormon (GnRH)  
ATCvet kód: QH01CA

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Azagly-nafarelin, GnRH agonista, má dvoufázové účinky na hypofýzu, pokud se aplikuje kontinuálně. Nejprve stimuluje činnost hypofýzy a sekreci gonadotropinů LH (luteinizačního hormonu) a FSH (folikuly stimulujícího hormonu). Tato krátká fáze může vést k indukci říje během jednoho až čtyř týdnů po první aplikaci implantátu (viz bod 4.5). Dlouhodobá aplikace vede k desenzibilizaci hypofýzy na účinek GnRH, což vede k supresi sekrece LH a FSH hypofýzou. Díky tomu nedochází k růstu folikulů (proto není pozorována říje) a k ovulaci. Přejít mezi stimulačními a inhibičními účinky je dokončen přibližně během jednoho měsíce.

#### 5.2 Farmakokinetické údaje

**Vstřebávání:** Po subkutánní aplikaci jednoho implantátu fenám (přibližné hmotnosti 10 kg) se maximálních sérových koncentrací azagly-nafarelinu (0,13 µg/ml) dosahuje během asi 3,5 hodiny. Tyto maximální koncentrace azagly-nafarelinu jsou následovány pomalým poklesem koncentrací cirkulujícího azagly-nafarelinu trvajícím až 12 měsíců.

**Distribuce:** Zdánlivý distribuční objem azagly-nafarelinu po intravenózní injekci v dávce odpovídající obsahu jednoho implantátu je 0,12 l/kg.

**Metabolismus a vylučování:** Clearance azagly-nafarelinu po intravenózní aplikaci stejné dávky je 0,46 l/h a eliminační poločas je 1,8 hodin.

### 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

#### 6.1 Seznam pomocných látek

Zpracovaný elastomer získaný polymerací dimetikonu a tetrapropylortosilikátu za přítomnosti oktoátu cínatého.

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Jeden jednorázový injekční aplikátor, uvnitř předplněná podkožní jehla krytá ochranným uzávěrem. Tato jednotka je sterilní a dodává se v zataveném, světlo nepropouštějícím pouzdře z laminované hliníkové fólie, baleno v jednotlivé kartónové krabičce.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/03/040/002

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

22.07.2003 / 13.06.2008

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

13.06.2008

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**
- D. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže

Gonazon pro ryby:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemsko

Gonazon pro fený:

Intervet GesmbH  
Siemensstrasse 107  
A-1210 Wien  
Rakousko

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

Přípravek již není registrován

**D. DEKLARACE HODNOT MRL**

| <b>Látka</b>                  | <b>MRL statut</b>                                                           | <b>Poznámky</b>                                                |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Azagly-nafarelin              | Příloha II pro Salmonidae <sup>1</sup>                                      | Nepoužívat u ryb, jejichž jikry jsou určeny k lidské konzumaci |
| Octan sodný (trihydrát)       | Příloha II pro všechna potravinová zvířata                                  | Schválený potravinový doplněk (E 262), NR č. 2034/96           |
| Kyselina octová (krystalická) | Příloha II pro všechna potravinová zvířata                                  | Schválený potravinový doplněk (E 260), NR č. 2034/96           |
| Benzylalkohol                 | Příloha II pro všechna potravinová zvířata. Pro použití jako pomocná látka  | NR č. 1442/95                                                  |
| Chlorid sodný                 | Příloha II pro všechna potravinová zvířata                                  | NR č. 2796/95                                                  |
| Hydroxid sodný                | Zahrnut v Příloze II pro všechna potravinová zvířata                        | Schválený potravinový doplněk (E 524), NR č. 2034/96           |
| Kyselina chlorovodíková       | Příloha II pro všechna potravinová zvířata, pro použití jako pomocná látka. | NR č. 1442/95                                                  |
| Voda na injekci               | Nespadá pod Nařízení Rady 2377/90                                           |                                                                |

<sup>1</sup> Nařízení 1530/02 / ÚVL230 z 28. srpna 2002

Přípavek již není registrován

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Přípavek již není registrován

#### A. OZNAČENÍ NA OBALU

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gonazon koncentrát pro přípravu injekčního roztoku pro jikrnačky lososovitých ryb

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

#### ▪ LÉKOVKA OBSAHUJÍCÍ KONCENTRÁT:

##### Léčivá(é) látka(y)

Azagly-nafarelinum (ut acetat) 1600 µg/ml.

##### Pomocné látky

Benzylalkohol

#### ▪ LÉKOVKA OBSAHUJÍCÍ ROZPOUŠTĚDLO:

##### Pomocné látky

Benzylalkohol

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro přípravu injekčního roztoku

### 4. VELIKOST BALENÍ

Krabička obsahující jednu lékovku s 2 ml koncentrovaného roztoku a 1 lékovku se 100 ml rozpouštědla. Samostatně se dodává prázdná, sterilní lékovka k promíchání. Další sterilní lékovky se dodávají na požádání.

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Jikrnačky lososovitých ryb jako jsou losos atlantský (*Salmo salar*), pstruh duhový (*Oncorhynchus mykiss*), pstruh obecný (*Salmo trutta*) a siven arktický (*Salvelinus alpinus*).

### 6. INDIKACE

Indukce a synchronizace ovulace při produkci jiker ve stádiu očních bodů a plůdku.

### 7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

## 8. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

## 9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

U ryb ošetřených příliš brzy během období výtěru azagly-nafarelinem se pozorovalo snížení plodnosti, kvality jiker a životnosti jiker ve stádiu očních bodů. Doporučuje se vytřít ryby po injekci v intervalech přibližně 50-100 stupňodnů. U sivena arktického se musí injekce podávat pouze pokud je teplota vody < 8°C.

V době aplikace je nezbytné dodržovat vysokou úroveň zoohygieny a biologické ochrany, aby se zabránilo zavlečení a šíření infekčních onemocnění mezi generačními rybami.

Dlouhodobý vliv azagly-nafarelinu na ošetřené generační ryby nebyl prozkoumán.

Uživatel musí při mísení koncentrovaného roztoku s rozpouštědlem používat rukavice.

## 10. DATUM EXSPIRACE

EXP: "Měsíc/Rok"

Po nařazení přípravek ihned spotřebovat.

## 11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte při 2°C- 8°C (v chladničce).  
Chraňte před mrazem.

## 12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## 13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata – veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## 14. SLOVA „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b> |
|------------------------------------------------------------|

Intervet International B.V.  
Wim de Kõrverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemsko

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU V EU</b> |
|------------------------------------------------------|

EU/2/03/040/001

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE</b> |
|-----------------------------------|

<Šarže> <Lot> <Č.šarže> <Č.š.> {číslo}

Přípavek již není registrován

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****Kartónová krabice****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Gonazon 18,5 mg implantát pro feny

**2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Azagly-nafarelinum (18,5 mg)

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Implantát

**4. VELIKOST BALENÍ**

Jeden implantát.

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi (feny)

**6. INDIKACE**

Potlačení činnosti pohlavních žláz u fen prostřednictvím dlouhodobé blokády syntézy gonadotropinu.

**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**Subkutánní podání.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.**8. OCHRANNÁ LHŮTA****9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)****10. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TYKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. SLOVA „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemsko

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU V EU**

EU/2/03/040/002

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

<Šarže> <Č.šarže> <Č.š.> {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Lékovka s 2 ml koncentrátu

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Gonazon koncentrát pro přípravu injekčního roztoku pro jikrnačky lososovitých ryb

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(YCH) LÁTKY(EK)**

Azagly-nafarelinum (ut acetat) 1600 µg/ml

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

2 ml

**4. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

K intraperitoneální (i.p.) aplikaci.

**5. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

**6. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

<Šarže> <Lot> <Č.šarže> <Č.i.> {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

Po naředení přípravek ihned spotřebovat.

**8. SLOVA "POUZE PRO ZVÍŘATA"**

Pouze pro zvířata – veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Sáček

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Gonazon 18,5 mg implantát pro feny

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(YCH) LÁTKY( EK)**

Azagly-nafarelinum

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

Jeden implantát.

**4. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

**5. OCHRANNÁ LHŮTA****6. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

<Šarže> <Lot> <Č.šarže> <Č.š.> {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

**8. SLOVA "POUZE PRO ZVÍŘATA"**

Pouze pro zvířata.

## MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lékovka obsahující rozpouštědlo

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gonazon rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku pro jikrناčky lososovitých ryb

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

#### Pomocné látky

Benzylalkohol

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Rozpouštědlo injekčního roztoku

### 4. VELIKOST BALENÍ

Krabička obsahující jednu lékovku s 2 ml koncentrovaného roztoku a 1 lékovku se 100 ml rozpouštědla. Samostatně se dodává prázdná, sterilní lékovka k promíchání. Další sterilní lékovky se dodávají na požádání.

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Jikrناčky lososovitých ryb jako jsou losos atlantský (*Salmo salar*), pstruh duhový (*Oncorhynchus mykiss*), pstruh obecný (*Salmo trutta*) a šiven arktický (*Salvelinus alpinus*).

### 6. INDIKACE

Indukce a synchronizace ovulace při produkci jiker ve stádiu očních bodů a plůdku.

### 7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### 8. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

## **9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

U ryb ošetřených příliš brzy během období výtěru azagly-nafarelinem se pozorovalo snížení plodnosti, kvality jiker a životnosti jiker ve stádiu očních bodů. Doporučuje se vytřít ryby po injekci v intervalech přibližně 50-100 stupňů. U sivena arktického se musí injekce podávat pouze, pokud je teplota vody < 8°C.

V době aplikace je nezbytné dodržovat vysokou úroveň zoohygieny a biologické ochrany, aby se zabránilo zavlečení a šíření infekčních onemocnění mezi generačními rybami.

Dlouhodobý vliv azagly-nafarelinu na ošetřené generační ryby nebyl prozkoumán.

Uživatel musí při mísení koncentrovaného roztoku s rozpouštědlem používat rukavice.

## **10. DATUM EXSPIRACE**

"Měsíc/Rok"

Po nařazení přípravku ihned spotřebovat.

## **11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte při 2°C- 8°C (v chladničce).  
Chraňte před mrazem.

## **12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠROUŠOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata – veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. SLOVA “UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ”**

Uchovávat mimo dosah dětí.

## **15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxtmeer  
Nizozemsko

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU V EU</b> |
|------------------------------------------------------|

EU/2/03/040/001

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE</b> |
|-----------------------------------|

<Šarže> <Lot> <Č.šarže> <Č.š.>{číslo}

Přípavek již není registrován

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

Samostatné, prázdné, sterilní lékovky

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Gonazon

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÝCH LÁTEK**

Azagly-nafarelinum (ut acetat) 1600 µg/ml.

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

50 ml

**4. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**5. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

**6. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

<Šarže> <Lot> <Č.šarže> <Č.i.> {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

Po naředění injekční roztok ihned spotřebovat.

**8. SLOVA "POUZE PRO ZVÍŘATA"**

Pouze pro zvířata.

Přípavek již není registrován

## B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**  
**Gonazon koncentrát pro přípravu injekčního roztoku pro jikrnačky lososovitých ryb**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Gonazon koncentrát pro přípravu injekčního roztoku pro jikrnačky lososovitých ryb

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Azagly-nafarelin (ut acetat) 1600 µg/ml.

Pomocné látky: Benzylalkohol

**4. INDIKACE**

Indukce a synchronizace ovulace při produkci jiker ve stádiu očních bodů a plůdku.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat Gonazon dříve, než přibližně 10% vybraných generačních ryb nezačne ovulovat přirozeně.

Nepoužívat přípravek u ryb držených ve vodě při teplotách, které přirozeně inhibují ovulaci, protože to může vést ke snížení kvality jiker.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Jikrnačky lososovitých ryb jako jsou losos atlantský (*Salmo salar*), pstruh duhový (*Oncorhynchus mykiss*), pstruh obecný (*Salmo trutta*) a siven arktický (*Salvelinus alpinus*).

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Doporučená dávka je 32 µg/kg živé hmotnosti.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Podávejte intraperitoneálně podél střední čáry, ½ až 1 délku ploutve před bázi břišní ploutve. Ryby musí být znecitlivěny.

Dávka se aplikuje v doporučeném objemu pro konkrétní tělesnou hmotnost ryby. Dodávané rozpouštědlo se používá k naředění koncentrátu na správné ředění a umožňuje tak optimalizaci aplikovaného objemu u ryb s velmi rozdílnými tělesnými hmotnostmi.

Prázdná, sterilní lékovka je určena k promíchání koncentrátu a rozpouštědla. Další sterilní lékovky se dodávají na požádání.

Níže uvedená tabulka udává požadovaný objem koncentrátu a požadovaný objem rozpouštědla k získání doporučeného objemu k aplikaci v dávce 0,1 ml/kg ryb, 0,2 ml/kg ryb, 0,5 ml/kg ryb nebo 1 ml/kg ryb.

|                             |                      | Doporučený objem k injekci na kg ryb<br>(závislé na velikosti ryb)* |        |        |        |
|-----------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|
|                             |                      | 0,1 ml                                                              | 0,2 ml | 0,5 ml | 1,0 ml |
| Celkem kg<br>ryb k ošetření | Objem<br>koncentrátu | Objem rozpouštědla                                                  |        |        |        |
| 50 kg                       | 1 ml                 | 4 ml                                                                | 9 ml   | 24 ml  | 49 ml  |
| 100 kg                      | 2 ml                 | 8 ml                                                                | 18 ml  | 48 ml  | 98 ml  |

\* u druhů s nejvyšší hmotností se tento objem sníží

Po naředění injekční roztok ihned spotřebovat.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při 2°C- 8°C (v chladničce).

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Po prvním otevření lékovky lze rozpouštědlo uchovávat 28 dnů.

Po naředění přípravek ihned spotřebovat.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Nemíchat s jinými léčivými přípravky.

Uživatel musí při mísení koncentrovaného roztoku s rozpouštědlem používat rukavice.

Zabraňte náhodnému samopodání.

V případě náhodného kontaktu s kůží nebo okem, důkladně opláchněte vodou. Lékařskou pomoc je třeba ihned vyhledat v případech, kdy koncentrovaný roztok nebo několik ml naředěného roztoku potřísnilo kůži nebo se dostalo do oka nebo při náhodném sebepoškození injekčním podáním. Praktickému lékaři ukažte příbalovou informaci nebo etiketu.

Uživatel si musí po použití přípravku umýt ruce.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

13.06.2008

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Žádné.

Přípavek již není registrován

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**  
**Gonazon 18,5 mg implantát pro feny**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet GesmbH  
Siemensstraße 107  
A-1210 Wien  
Rakousko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Gonazon 18,5 mg implantát pro feny

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Azagly-nafarelinum 18,5 mg

**4. INDIKACE**

Potlačení činnosti pohlavních žláz u fen prostřednictvím dlouhodobé blokády syntézy gonadotropinu.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u fen (pohlavně nedospělých a dospělých) určených k chovu.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Aplikace GnRH agonistů fenám může být, vzhledem k jejich farmakologickému účinku (inhibice produkce pohlavních steroidů), spojena s vaginitidou.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi (feny)

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

K subkutánnímu podání. Doporučená dávka je jeden implantát na fenu.

Vzhledem k nedostatku klinických informací, neaplikujte fenám o živé hmotnosti nižší než 3 kg a fenám obřích plemen o živé hmotnosti vyšší než 45 kg.

Implantát lze aplikovat fenám od čtyř měsíců věku.

U dospělých fen se první aplikace přednostně provádí v metestru.

Přípravek, pokud se aplikuje v doporučené dávce, není účinný u fen ve věku 7 let nebo starších.

Délka útlumu činnosti pohlavních žláz je popsána v následující tabulce:

|                                                      | Věk, kdy se s ošetřením začíná |                             |
|------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
|                                                      | 4 měsíce – 3 roky              | 3 - 6 let                   |
| Průměrné trvání blokády<br><br>(standardní odchylka) | 12 měsíců<br><br>(± 24 dnů)    | 11 měsíců<br><br>(± 93 dnů) |

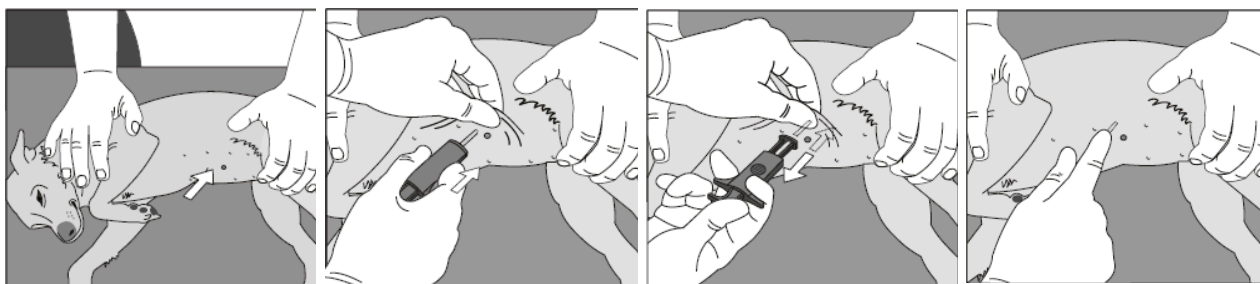
U fen, u kterých se úspěšně zabránilo činnosti pohlavních žláz na dobu 12 měsíců, lze druhou aplikaci provést během této doby k pokračování prevence říje. Nejsou k dispozici údaje o zvířatech ošetřených více než dvakrát.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Gonazon se aplikuje subkutánně, do ventrální, přední břišní stěny, v oblasti pupku, za použití aseptické techniky.

### APLIKACE:

1. Položte fenu na záda. Připravte malou plochu (např. 4 cm<sup>2</sup>) ventrální přední části břicha v oblasti pupku pro aseptický zákrok (Obr.1).
2. Otevřete fólii prostřednictvím předem vyraženého naříznutí a vyjměte sterilního injekčního aplikátoru.
3. Odstraňte krycí uzávěr z jehly. Na rozdíl od tekutých injekcí není třeba odstraňovat vzduchové bublinky. Mohlo by dojít k vytlačení implantátu z jehly.
4. Asepticky pozvedněte malý kousek kůže v oblasti pupku feny. Se zkosením jehly nasměrováním vzhůru zapíchněte jehlu jediným pohybem subkutánně pod úhlem 30 stupňů do natažené kůže. (Obr. 2).
5. Dbejte, abyste nepronikli svalovinou nebo tukovou tkání břišní stěny.
6. Palcem volné ruky přidrželte injekční aplikátor v poloze a stlačte píst nadoraz. Tímto způsobem se vytlačí a vyprázdní jehla a implantát zůstane pod kůží (Obr. 3). Vytáhněte jehlu z kůže.
7. Zajistěte, aby místo aplikace bylo čisté a suché. Poučte majitele, aby udržoval místo aplikace čisté a suché po dobu 24 hodin. Zaznamenejte datum aplikace do klinických záznamů o zvířeti.



Obr.1

Obr.2

Obr.3

Obr.4

## VYJMUTÍ:

Pro vyjmutí implantátu může být potřeba sedace nebo celkové znecitlivění.

Položte fenu stejně, jak je popsáno pro aplikaci implantátu.

1. Lokalizujte implantát jemnou palpací prsty v místě podání. Připravte toto místo pro aseptický zákrok.
2. Jakmile se dosáhne dostatečného (místního) znecitlivění, jemným tlakem prstu zatlačte na jeden konec implantátu. Udělejte řez, asi 5 mm dlouhý, podél vyvýšeného opačného konce implantátu. Tlačte implantát jemně proti řezu. Pokud je třeba, oddělte vazivovou tkáň, abyste uvolnili implantát. Uchopte jej pinzetou a vyjměte.
3. Poučte majitele, aby udržoval místo aplikace čisté a suché po dobu 24 hodin.

Aplikace během proestru nepotlačí tuto říji (proestrus a estrus).

U dospělých fen může být v prvním měsíci po první aplikaci implantátu vyvolána říje. Pokud se první aplikace provádí v metestru, je výskyt indukované říje nižší (32%) než po aplikaci v anestru (84%). Proto by se první aplikace měla provádět nejlépe v metestru. Výskyt indukované říje po opakovaném ošetření u fen, které nevykazovaly příznaky říje po předchozím ošetření přípravkem je nízký (odhaduje se na 8%).

Riziko vyvolání plodné říje v metestru je nízké (5%). Aplikace Gonazonu v jiných stádiích cyklu může indukovat říji, která může být fertili. Pokud fena zabřezne po indukované říji, může se vyskytnout embryonální resorpce nebo abort. Proto, pokud nastoupí říje, je třeba zabránit kontaktu se psy až do doby, než všechny příznaky říje (zduření vulvy, krvácení a atraktivita pro psy) vymizí.

Indukovaná říje nebyla nepozorována, pokud bylo ošetření zahájeno před dosažením pohlavní dospělosti. Navíc četnost indukované říje je nižší u mladších fen než u fen starších.

U části fen, u kterých se objevila indukovaná říje, může probíhat falešná březost. Ovšem na základě výsledků klinických studií, výskyt falešné březosti u ošetřených fen není vyšší než u kontrolních (neošetřených) fen.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě "EXP"

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Implantát se nemusí uchytit u části (1,2%) ošetřených fen. Pokud implantát nelze nahmatat měsíc po aplikaci, je majiteli doporučeno vyhledat radu veterináře, protože účinnost nelze v takových případech zaručit.

U asi 10 % případů se může stát, že na konci jednorázového ošetření nelze implantát lokalizovat a vyjmout. Aby se tento problém minimalizoval, je třeba přijmout opatření zajišťující, že implantát se aplikuje skutečně subkutánně, zejména u fen s výraznými zásobami podkožního tuku. Nemožnost lokalizovat a vyjmout Gonazon nebude mít vážné účinky na zdravotní stav feny. Nelze ovšem předpovědět dobu návratu říje.

Po jednorázové aplikaci může návrat aktivity vaječníků po vyjmutí implantátu trvat delší dobu u fen ošetřených před dosažením pohlavní dospělosti (průměr 255 dnů, rozmezí 39-429 dnů) než u dospělých fen (průměr 68 dnů, rozmezí 12-264 dnů). Velká část (68%) první říje po jednorázové aplikaci u dospělých fen je bez ovulace. Navíc po opakovaném ošetření nelze přesně předpovědět návrat do říje. K dispozici nejsou údaje pro opakované ošetření u pohlavně nedospělých fen.

Náhodné pozření implantátu psem neovlivní jeho zdravotní stav, protože biologická dostupnost agonistů GnRH po perorálním podání je velmi nízká.

Použití není doporučováno během březosti a laktace. Laboratorní studie ukázaly, že je nepravděpodobné, že by aplikace přípravku během časně březosti fenám negativně ovlivnila tuto březost (to znamená, že březost bude trvat běžnou dobu a v termínu se narodí životaschopná štěňata).

Při zacházení s tímto veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky, a to rukavice.

Zabraňte náhodnému samopodání. V případě náhodného samopodání implantátu, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

## 13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

13.06.2008

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Jednotlivá kartónová krabička obsahuje jeden jednorázový injekční aplikátor, uvnitř předplněná podkožní jehla krytá ochranným uzávěrem.