

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Gonazon, koncentrat til injektionsvæske, opløsning til laks af hunkøn.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

HÆTTEGLAS MED KONCENTRAT:

Aktivt stof:

Azagly-nafarelin 1600 µg/ml, som azagly-nafarelinacetat.

Hjælpestoffer:

Benzylalkohol (1%)

HÆTTEGLAS MED SOLVENS:

Hjælpestoffer:

Benzylalkohol (1%)

Se en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer i pkt.6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Koncentrat til injektionsvæske, opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Laks af hunkøn som atlantisk laks (*Salmo salar*), regnbueørred (*Oncorhynchus mykiss*), søørred (*Salmo trutta*) og fjeldørred (*Salvelinus alpinus*).

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Induktion og synkronisering af ovulation for produktion af øjenæg og blommesækclarver.

4.3 Kontraindikationer

Anvend ikke Gonazon før ca. 10% af avlsfiskene har haft naturlig ovulation.

Produktet bør ikke bruges til fisk der holdes ved vandtemperaturer, der normalt vil blokere ovulation, da dette kan resultere i forringet ægkvalitet.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Der er set en reduktion af frugtbarheden, ægkvaliteten og overlevelse til øjenæg-stadie i fisk der er behandlet med azagly-nafarelin. I nogle tilfælde kan dette hænge sammen med brugen af produktet for tidligt i gydeperioden.

Det anbefales at stryge fisk efter behandling med intervaller på ca. 50-100 graddage.

Fjeldørreder bør kun behandles, hvis vandtemperaturen er $< 8^{\circ}\text{C}$.

Langtidseffekten af azagly-nafarelin på behandlede avlsfisk er ikke undersøgt.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Der må udvises en høj grad af hygiejne ved injektionsbehandlingen for at undgå introduktion og spredning af infektiøse sygdomme mellem avlsfisk.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Operatøren bør anvende handsker, når koncentrat og solvens blandes.

Undgå selvinjektion.

I tilfælde af kontakt med hud eller øjne ved hændeligt uheld skylles grundigt med vand. Søg straks lægehjælp hvis den koncentrerede solvens eller adskillige ml af det opreste solvens spildes på huden eller kommer i øjnene, eller i tilfælde af utilsigtet selvinjektion. Indlægsedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Operatøren bør vaske hænder efter brug af produktet.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Ingen kendte.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der findes ingen tilgængelig information om interaktion med andre veterinære lægemidler.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Fiskene bør være bedøvede.

Injicer intraperitonealt langs midtlinjen, $\frac{1}{2}$ til 1 finnelængde foran bugfinnen.

Den anbefalede dosis er $32 \mu\text{g/kg}$ legemsvægt.

Denne dosis bør gives i det bedst egnede volumen i forhold til de pågældende fisks legemsvægt. Den medfølgende solvens bruges til at fortynde koncentratet til den fortynding, der muliggør en optimering af injektionsvolumenet for fisk med stor variation i legemsvægt.

Det tomme sterile hætteglas er beregnet til brug ved blanding af koncentrat og solvens. Der kan rekvireres flere sterile hætteglas.

Tabellen nedenfor angiver mængden af koncentrat og solvens, der er nødvendig for at opnå det ønskede volumen på 0,1 ml/kg fisk, 0,2 ml/kg fisk, 0,5 ml/kg fisk eller 1,0 ml/kg fisk.

		Foretrukket injektionsvolumen pr. kg fisk (afhængigt af fiskenes størrelse)*			
		0,1 ml	0,2 ml	0,5 ml	1,0 ml
Totalt antal kg fisk, der skal behandles	Volumen af koncentrat	Solvensmængde			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

* Dette volumen vil blive minimeret i forhold til arten med den højeste legemsvægt.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

En overdosering vil ikke fremme tidspunktet for eller graden af ovulation. Der er set en reduktion i ægkvaliteten efter administration af doser over den anbefalede terapeutiske dosis. Der findes ingen antidoter.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Gonadotropin-frigivende hormon.

ATCvet kode: QH01CA

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Azagly-nafarelin er en syntetisk analog til gonadotropin-frigivende hormon (GnRH). GnRH er syntetiseret af neuroner i hypothalamus hos alle arter af hvirveldyr. Det kontrollerer reproduktionen hos fisk ved at styre udskillelsen af de overordnede kønshormoner; luteiniserende hormon (LH) og follikel-stimulerende hormon (FSH), der inden for fiskens endokrinologi også er kendt som henholdsvis GtH-II og GtH-I. GnRH analoger er peptider.

Som andre GnRH-analoger efterligner azagly-nafarelin GnRH's virkemåde gennem kontrollen med udskillelsen af LH og FSH i pattedyr og fisk.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Azagly-nafarelin optages hurtigt efter intraperitoneal behandling af regnbueørreder.

Distribution og metabolisme af azagly-nafarelin er ikke undersøgt i måldyret. Azagly-nafarelin elimineres hurtigt fra plasma efter i.p. behandling af regnbueørred. Eliminations halveringstiden ($T_{1/2}$) og Mean Residence Time af azagly-nafarelin i ørreder efter i.p. behandling med 32 µg/kg legemsvægt er henholdsvis 4,9 t og 6,8 t.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Benzylalkohol

Natriumacetat (tri-hydrat)

Eddikesyre
Natriumchlorid/Saltsyre 4N (for pH justering)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinære lægemiddel ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.
Opbevaringstid efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: produktet bør anvendes med det samme.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres ved 2°C - 8°C (i køleskab). Må ikke nedfryses.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Kartonæske: 1 hætteglas med koncentrat og 1 hætteglas med solvent.
Hætteglas med koncentrat: 3 ml brunt hætteglas indeholdende 2 ml opløsning; gummiprop og krympehætte.
Hætteglas med solvent: 100 ml klart hætteglas indeholdende 100 ml opløsning; gummiprop og krympehætte.

Steril beholder: 50 ml, tom.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 25
NL-5831 AN Boxtmeer
Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/1/03/040/001

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

22.07.2003 / 13.06.2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

13.06.2008

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Gonazon 18,5 mg implantat til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof

Azagly-nafarelin 18.5 mg pr. implantat.

Se en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer i pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Implantat

Gonazon implantat er et fast, gråligvidt, 14x3x1 mm implantat.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde (tæver)

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Udsættelse af løbetid hos tæver *via* lang tids blokade af gonadotropin-syntesen.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke bruges til tæver (præpuberal og voksne), der skal anvendes til avl.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Feltforsøg har vist, at implantatet ikke bibeholdes hos alle tæver (1,2 % af behandlede tæver). Hvis implantatet ikke kan føles i den første måned efter injektionen, skal ejeren opfordres til at søge dyrlæge, da effekten ikke kan garanteres i disse tilfælde.

Efter et års behandling, er det ikke muligt at lokalisere og fjerne implantatet i omkring 10 % af tilfældene. For at mindske dette problem, skal der udvises forsigtighed for at sikre, at implantatet er administreret ved subkutan injektion, særligt i hunde med udtalte depoter af subkutan fedt. Manglende evne til at lokalisere og fjerne Gonazon, vil ikke påvirke hundens generelle helbredstilstand i alvorlig grad. Imidlertid kan det ikke forudsiges, hvornår næste brunst vil indtræde.

Efter en enkel behandling kan tiden indtil næste brunst, efter at implantatet er fjernet, vare længere hos tæver, der er behandlet før kønsmodning (i gennemsnit 255 dage, fra 36 til 429 dage) end i voksne tæver (gennemsnitligt 68 dage, fra 12 til 264 dage). Efter en enkelt behandling hos voksne tæver, sås der hos en stor andel (68%) ikke nogen ægløsning ved første brunst. Ved gentagen behandling kan tidspunktet for brunst ikke nøjagtigt forudsiges. Der foreligger ingen data om gentagen behandling hos præpuberale tæver.

Hvis hunden ved et uheld spiser implantatet, vil dens helbred ikke påvirkes, da den orale biotilgængelighed af GnRH-agonister er meget lav.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Behandling i proøstrus vil ikke undertrykke brunsten.

På grund af manglende klinisk information bør tæver på under 3 kg og over 45 kg ikke behandles.

Der kan ses brunst hos voksne tæver i den første måned efter første administration af implantatet. Frekvensen af induceret brunst er lavere, når første behandling er givet i metøstrus (32%) end i anøstrus (84%). Derfor bør første administration være i metøstrus. Forekomsten af induceret brunst er lav (anslået til 8%) efter gentagen behandling af tæver, som ikke har vist tegn på østrus efter tidligere behandling.

Risikoen for at inducere fertil brunst er lav i metøstrus (5%). Indgivelse af Gonazon på andre stadier i cyklus kan inducere brunst, som kan være fertil. Der kan forekomme embryonalresorption eller abort, hvis en tæve bliver drægtig efter induceret brunst. Hvis der opstår brunst, skal der undgås kontakt med hanhunde indtil alle tegn på brunst ophører (vulvaforstørrelse, blødning og tiltrækning af hanhunde).

Når behandlingen starter før kønsmodning, er der ikke observeret induceret brunst. Yderligere er hyppigheden af induceret brunst lavere i yngre tæver end i ældre tæver.

En del af de tæver, som viser induceret brunst, kan efterfølgende udvikle pseudodrægtighed. Imidlertid viser data fra feltforsøg, at hyppigheden af pseudodrægtighed hos behandlede tæver ikke er større end i kontrol tæver (ubehandlede).

Ved administration af den anbefalede behandlingsdosering, er produktet uden effekt hos tæver på 7 år eller ældre.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Der bør anvendes personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker ved håndtering af lægemidlet.

Undgå selvinjektion. Søg omgående lægehjælp i tilfælde af selvinjektion af implantatet, og vis indlægsseddelen eller etiketten til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

På grund af deres farmakologiske aktivitet (hæmning af dannelsen af kønshormoner), kan administration af GnRH-agonister til tæver være forbundet med vaginitis.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation. Laboratoriestudier har vist, at administration af produktet i den tidlige drægtighed hos tæven sandsynligvis ikke har effekt på drægtigheden (drægtigheden vil fortsætte til termin med fødsel af levedygtige hvalpe).

Produktet er kontraindiceret til tæver der er beregnet til avl (voksne og præpuberale), da laboratorieforsøg med hunde, som modtog 3 samtidige implantater i en periode på 12 måneder, viste en reduktion i antallet af levende hvalpe ved fødslen og ved fravænning sammenlignet med den ubehandlede kontrolgruppe.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Azagly-nafarelin er et peptid, som hovedsagelig nedbrydes af peptidaser og ikke af cytochrom P-450-enzymet. Derfor forventes der ingen interaktioner. I et begrænset laboratoriestudie er det vist, at samtidig administration af Gonazon og korttidsvirkende progestagener er uden problemer. Imidlertid er interaktioner med andre lægemidler ikke blevet undersøgt.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Den anbefalede dosering er et implantat pr. tæve.

Implantatet kan administreres til tæver fra 4-måneders alderen.

Til voksne tæver bør første behandling helst administreres i metøstrus.

Varighed for udsættelse af løbetiden fremgår i detaljer af tabellen nedenfor:

	Alder ved start af behandling	
	4 måneder – 3 år	3 – 6 år
Gennemsnitlig varighed (standardafvigelse)	12 måneder (± 24 dage)	11 måneder (± 93 dage)

Feltdata viser, at forekomsten af østrus efter en enkel behandling blev udsat i 12 måneder eller mere hos 75 % af de behandlede voksne tæver og ≥ 90 % af tæver, der blev behandlet præpuberalt. Det bør imidlertid bemærkes, at der inden for den første måned efter behandling forekom brunst hos nogle af de behandlede tæver (se pkt. 4.5). Produktet er, når det administreres i den anbefalede dosis, uden effekt på tæver på 7 år eller ældre.

I tæver, hvor brunsten er udeblevet i en periode på 12 måneder, kan der gives en anden behandling for at fortsætte udsættelsen af brunst. Der er ingen data til rådighed på dyr, der er behandlet mere end to gange.

ADMINISTRATION:

Gonazon skal injiceres subkutan, foran i umbilicus regionen, under aseptiske forhold. Metoden for administration er som følger:

1. Anbring tæven på ryggen. Et område på ca. 4 cm² på den ventrale foranliggende abdominale/umbilikale region forberedes til aseptisk procedure.
2. Åbn folieposen ved at anvende det forskårne snit.
2. Fjern kanylens hætte. I modsætning til normale injektioner er det ikke nødvendigt at fjerne luftbobler, da forsøg herpå kan fjerne implantatet fra kanylen.
3. Under aseptisk teknik løftes et lille stykke skind i hundens umbilikale region, og der injiceres subkutan.
4. Undgå at injicere i bugmuskulatur eller fedtvæv.
5. Stemplet trykkes helt i bund. Derved tilbagetrækkes kanylen og efterlader implantatet under huden.
6. Sørg for at injektionsstedet er rent og tørt. Instruer dyrets ejer i at holde injektionsstedet rent og tørt i 24 timer.
7. Registrer dato for behandlingen i dyrets optegnelser.

FJERNELSE:

Sedation og/eller generel anæstesi kan være nødvendig for at fjerne implantatet.

Anbring hunden som beskrevet ved administration af implantatet,

1. Lokaliser implantatet med palpation af administrationsstedet. Forbered stedet til en aseptisk fremgangsmåde.
2. Pres med fingrene på den fjerne ende af implantatet, efter der er udført passende (lokal) anæstesi. Foretag et cirka 5 mm langt snit langs den hævede ende af implantatet. Skub forsigtigt implantatet mod snittet og fjern det. Disseker fibrøst væv væk for at frigøre implantatet, hvis det er nødvendigt.
3. Instruer dyrets ejer i at holde administrationsstedet rent og tørt i 24 timer.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

På grund af lægemiddelform og administrationsvej (enkel dosis implantat til subkutan administration) kan der ses bort fra risiko for overdosering. Samtidig administration af 5 implantater i en periode på et år kunne tåles uden problemer.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Gonadotropin-frigivende hormon.

ATCvet kode: QH01CA

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Azagly-nafarelin, en GnRH-agonist, har bilasisk effekt på hypofysen, når det administreres vedvarende. Først stimulerer det hypofysens funktion og sekretion af gonadotropinerne LH (luteiniserende hormon) og FSH (follikel-stimulerende hormon). Denne korte fase kan resultere i induceret brunst inden for én til fire uger efter første injektion af implantatet (se punkt 4.5). Langtidsvirkningen resulterer i en desensibilisering af hypofysen over for effekten af GnRH, hvilket resulterer i en suppression af LH- og FSH-udskillelsen fra hypofysen. Som konsekvens er der ingen follikulær vækst (siden ingen østrus er observeret) og ingen ovulation. Inden for cirka en måned er overgangen mellem stimulerende og inhiberende effekt afsluttet.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption: Efter subkutan administration af et enkelt implantat til hunde (omtrentlig vægt på 10 kg), nås den maksimale serumkoncentration (0,13 µg/ml) af azagly-nafarelin efter cirka 3,5 timer. Denne maksimale azagly-nafarelin-koncentration efterfølges af et langsomt fald i den cirkulerende azagly-nafarelin-koncentration, som varer op til 12 måneder.

Fordeling: Fordelingsvolumen med en intravenøs injektion af azagly-nafarelin, med en dosis der er ækvivalent til indholdet af et implantat, er 0,12 l/kg.

Metabolisering og udskillelse: Clearance af azagly-nafarelin efter intravenøs administration af samme dosis er 0,46 l/t og eliminationshalveringstiden er 1,8 timer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Hærdet elastomer, som resultat fra polymerisering af polydimethylsiloxan og tetrapropylorthosilicat i tilstedeværelsen af tinocatoat.

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Engangsinjektionssprøjte, der er forberedt med en hypodermisk kanyle, som er beskyttet med en hætte. Enheden er steril og pakket i en forseget lamineret pose af aluminiumsfolie, som beskytter mod lys. Hver enhed er pakket i hver sin karton.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/03/048/002

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

12.07.2003 / 13.06.2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

13.06.2008

Närmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG INDEHAVER
AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSSTILLADELSEN, HERUNDER
BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**
- D. ANGIVELSE AF MRL VÆRDIER**

A. FREMSTILLER AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Gonazon til fisk:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Gonazon til hund:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Østrig

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant

D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Stof	MRL-status	Kommentarer
Azagly-nafarelin	Bilag II for Salmonidae ¹	Må ikke anvendes hos fisk, hvorfra der produceres æg til humane fødevarer.
Natriumacetat (trihydrat)	Bilag II for alle fødeproducerende arter	Godkendt tilsætningsstof (E 262), CR nr. 2034/96
Eddikesyre (iseddike)	Bilag II for alle fødeproducerende arter	Godkendt tilsætningsstof (E 260), CR nr. 2034/96
Benzylalkohol	Bilag II for alle fødeproducerende arter. Anvendes som hjælpestof.	CR nr. 1442/95
Natriumklorid	Bilag II for alle fødeproducerende arter.	CR nNr. 2796/95
Natriumhydroxid	Inkluderet i bilag II for alle føde producerende arter	Godkendt tilsætningsstof (E 524), CR nr. 2034/96
Saltsyre	Bilag II for alle fødeproducerende arter. Anvendes som hjælpestof.	CR nr. 1442/95
Vand til injektionsvæsker	Ikke indenfor Council Regulation 2377/90	

¹ Regulation 1530/02 / OJL230 of 28 August 2002

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Gonazon, koncentrat til injektionsvæske, opløsning til laks af hunkøn.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

HÆTTEGLAS MED KONCENTRAT:

Aktivt stof (Aktive stoffer)

Azagly-nafarelin 1600 µg/ml, som azagly-nafarelinacetat.

Hjælpesoffer:

Benzylalkohol

HÆTTEGLAS MED SOLVENS:

Hjælpesoffer:

Benzylalkohol

3. LÆGEMIDDELFORM

Koncentrat til injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSTØRRELSE

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 2 ml koncentrat og 1 hætteglas med 100 ml solvens. Et tomt sterilt hætteglas til opblanding leveres separat. Flere sterile hætteglas kan rekvireres.

5. DYREARTER

Lakse fisk af hunkøn som atlantisk laks (*Salmo salar*), regnbueørred (*Oncorhynchus mykiss*), søørred (*Salmo trutta*) og fjeldørred (*Salvelinus alpinus*).

6. INDIKATION(ER)

Induktion og synkronisering af ovulation for produktion af øjenæg og blommesækclarver.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Nul dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

En reduktion af frugtbarheden, ægkvaliteten og overlevelse til øjenæg-stadie er set hos fisk behandlet med azagly-nafarelin. I nogle tilfælde kan dette hænge sammen med brugen af produktet for tidligt i gydeperioden. Det anbefales at stryge fisk efter behandling med intervaller på ca. 50-100 graddage. Fjeldørreder bør kun behandles, hvis vandtemperaturen er < 8°C.

En høj grad af hygiejne må udvises ved injektionsbehandlingen for at undgå introduktion og spredning af infektiøse sygdomme mellem avlsfisk.

Langtidseffekten af azagly-nafarelin på behandlede avlsfisk er ikke undersøgt.

Operatøren bør anvende handsker, når koncentrat og solvens blandes.
Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

”Måned/År”

Efter opløsning bør produktet anvendes med det samme.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres ved 2-8°C (køleskab).
Må ikke nedfryses.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/03/040/001

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

< Lot> < Batch> (nummer)

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Karton****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Gonazon 18,5 mg implantat til hund

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Azagly-nafarelin (18.5 mg)

3. LÆGEMIDDELFORM

Implantat

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Et implantat.

5. DYREARTER

Hund (tæve)

6. INDIKATION(ER)

Udsættelse af løbetiden hos tæver via langtidsblokada af gonadotropin-syntesen.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Subkutan administration.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID**SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT**

10. UDLØBSDATO

”Måned/År”

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25°C.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDENHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/03/040/002

17. FRIMSTILLERENS BATCHNUMMER

< Lot < Batch > (nummer)

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

2 ml koncentrat hætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Gonazon, koncentrat til injektionsvæske, opløsning til laks af hunkøn.

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Azagly-nafarelin 1600 µg/ml som azagly-nafarelinacetat.

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

2 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

Intraperitoneal injektion (i.p.).

5. TILBAGEHOLDELSESTID

0 døgn

6. BATCHNUMMER

< Lot > < Batch.> {nummer}

7. UDLØBSDATO

< Udløbsdato> <EXP> {MM/ÅÅÅÅ}

Efter opløsning bør produktet anvendes med det samme.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Pose

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Gonazon 18,5 mg implantat til hund

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Azagly-nafarelin

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

Et implantat

4. INDGIVELSESVej(E)

Subkutan administration

5. TILBAGEHOLDELSESTID**6. BATCHNUMMER**

< Lot > < Batch.> {nummer}

7. UDLØBSDATO

< Udløbsdato> <EXP> {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ 100 ML HÆTTEGLAS MED SOLVENS

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Gonazon solvens til injektionsvæske, opløsning til laks af hunkøn.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Hjælpemidler

Benzylalkohol

3. LÆGEMIDDELFORM

Solvens til injektionsvæske, opløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Karton indeholdende et hætteglas med 2 ml koncentrat til injektionsvæske og 1 hætteglas med 100 ml solvent. Et tomt sterilt hætteglas til opblanding leveres separat. Yderligere sterile hætteglas kan leveres efter anmodning.

5. DYREARTER

Laks af hunkøn som atlantisk laks (*Salmo salar*), regnbueørred (*Oncorhynchus mykiss*), søørred (*Salmo trutta*) og fjeldørred (*Salvelinus alpinus*).

6. INDIKATION(ER)

Induktion og synkronisering af ovulation for produktion af øjenæg og blommesækclarver.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

6 døgn.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

En reduktion af frugtbarheden, ægkvaliteten og overlevelse til øjenæg-stadie er set hos fisk behandlet med azagly-nafarelin. I nogle tilfælde kan dette hænge sammen med brugen af produktet for tidligt i gydeperioden. Det anbefales at stryge fisk efter behandling med intervaller på ca. 50-100 graddage. Fjeldørreder bør kun behandles, hvis vandtemperaturen er $< 8^{\circ}\text{C}$.

En høj grad af hygiejne må udvises ved injektionsbehandlingen for at undgå introduktion og spredning af infektøse sygdomme mellem avlsfisk.

Langtidseffekten af azagly-nafarelin på behandlede avlsfisk er ikke undersøgt.

Operatøren bør anvende handsker, når koncentrat og solvens blandes. Læs indlægssedlen inden brug..

10. UDLØBSDATO

”måneder/år”

Efter opløsning skal produktet bruges straks.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres koldt (2°C til 8°C).
Må ikke nedfryses.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLD/REGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Innervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)
--

EU/2/03/040/001

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

<Batch>, >Lot>, <BN> {nummer}

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE SEPARAT TOMT
STERILT HÆTTEGLAS**

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Gonazon

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Azagly-nafarelin 1600 µg/ml som azagly-nafarelinacetat.

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

50 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug..

5. TILBAGEHOLDELSESTID

0 døgn

6. BATCHNUMMER

< Lot > < Batch.> {nummer}

7. UDLØBSDATO

< Udløbsdato> <EXP> {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Gonazon, koncentrat til injektionsvæske, opløsning til laks af hunkøn

1. **NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Markedsføringsindehaver og fremstiller

Intervet International B.V.
Win de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holland

2. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Gonazon, koncentrat til injektionsvæske, opløsning til laks af hunkøn.

3. **ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Azagly-nafarelin 1600 µg/ml som azagly-nafarelinacetat.

Hjælpestof: Benzylalkohol

4. **INDIKATIONER**

Induktion og synkronisering af ovulation for produktion af øjenæg og blommesækclarver.

5. **KONTRAINDIKATIONER**

Anvend ikke Gonazon før ca. 10% af avlsfiskene har haft naturlig ovulation.

Produktet bør ikke bruges til fisk der holdes ved vandtemperaturer, der normalt vil blokere ovulation, da dette kan resultere i forringet ægkvalitet.

6. **BIVIRKNINGER**

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

DYREARTER

Lakse fisk af hunkøn som atlantisk laks (*Salmo salar*), regnbueørred (*Oncorhynchus mykiss*), søørred (*Salmo trutta*) og fjeldørred (*Salvelinus alpinus*).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Den anbefalede dosis er 32 µg/kg legemsvægt.

9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Injicér intraperitonealt langs midtlinien, ½ til 1 finnelængde foran bugfinnen. Fiskene bør være bedøvede.

Dosis bør gives i det bedst egnede volumen i forhold til de pågældende fisks legemsvægt. Den medfølgende solvens bruges til at fortynde koncentratet til den fortynding, der muliggør en optimering af injektionsvolumenet for fisk med stor variation i legemsvægt.

Det tomme sterile hætteglas er beregnet til brug ved blanding af koncentrat og solvens. Flere sterile hætteglas kan rekvireres.

Tabellen nedenfor angiver mængden af koncentrat og solvens nødvendig for opnåelse af den ønskede volumen på 0,1 ml/kg fisk, 0,2 ml/kg fisk, 0,5 ml/kg fisk eller 1,0 ml/kg fisk.

		Foretrukket injektionsvolumen pr. kg fisk (afhængig af fiskenes størrelse)*			
		0,1 ml	0,2 ml	0,5 ml	1,0 ml
Totalt antal kg fisk, der skal behandles	Volumen af koncentrat	Solvens mængde			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

* Dette volumen vil blive minimeret i forhold til arten med den højeste legemsvægt.

Injektionsopløsningen bør anvendes med det samme.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 døgn

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C)

Må ikke nedfrys

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.

Efter første åbning af beholder kan solvensen opbevares i 28 dage.

Efter opløsning bør produktet anvendes med det samme.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Bland ikke med andre lægemidler.

Operatøren bør anvende handsker, når koncentrat og solvens blandes.

Operatøren bør anvende handsker, når koncentrat og solvens blandes.

Undgå selvinjektion.

I tilfælde af kontakt med hud eller øjne ved hændeligt uheld skylles grundigt med vand. Søg straks lægehjælp hvis den koncentrerede solvens eller adskillige ml af det opløste solvens spildes på huden eller kommer i øjnene, eller i tilfælde af utilsigtet selvinjektion. Indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Operatøren bør vaske hænder efter brug af produktet.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

13.06.2008

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Ingen.

INDLÆGSSEDDEL
Gonazon 18,5 mg implantat til hunde

2. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Markedsføringsindehaver:

Intervet International B.V.
Win de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holland

Fremstiller af batchfrigivelse

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Østrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Gonazon 18,5 mg implantat til hunde

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Azagly-nafarelin 18,5 mg

4. INDIKATIONER

Udsættelse af løbetid hos tæver via lang tids blokade af gonadotropin syntesen..

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke bruges i tæver (præpubental og voksne) påtænkt til avl.

6. BIVIRKNINGER

På grund af deres farmakologiske aktivitet (hæmning af dannelsen af kønshormoner), kan administration af GnRH-agonister til tæver være forbundet med vaginitis.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Hund (tæver)

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆKST

Til subkutan injektion. Den anbefalede dosering er ét implantat pr. tæve.

I tilfælde af manglende klinisk information, må tæver på under 3 kg og tæver på over 45 kg ikke behandles.

Implantatet kan administreres til tæver fra 4-måneders alderen.

Til voksne tæver bør første behandling administreres i metøstrus.

Når produktet administreres i den anbefalede dosis er det uden effekt på tæver på 7 år eller ældre.

Varigheden af udsættelse af løbetid fremgår i detaljer af tabellen nedenfor:

	Alder ved start af behandling	
	4 måneder – 3 år	3 - 6 år
Gennemsnitlig varighed (standardafvigelse)	12 måneder (± 24 dage)	11 måneder (± 93 dage)

I tæver hvor brunsten er udeblevet i en periode på 12 måneder, kan en yderligere behandling gives for at fortsætte udsættelsen af brunst. Der er ingen data til rådighed på dyr, der er blevet behandlet mere end to gange.

9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Gonazon skal injiceres subkutant foran i umbilicus regionen, under aseptiske forhold.

ADMINISTRATION:

1. Anbring tæven på ryggen. Et område ca. 4 cm² på den ventral foranliggende abdominal/umbilical region forberedes til aseptisk procedure. (Fig. 1)
2. Åben forseglen ved at anvende det forskårne snit.
3. Fjern kanylens hætte. I modsætning til normale injektioner, er det ikke nødvendigt at fjerne luftbobler, da forsøg herpå kan fjerne implantatet fra kanylen.
4. Under aseptisk teknik løftes et lille stykke skind i hundens umbilicus region og der injiceres subkutant. (Fig. 2).
5. Undgå at injicere i bugmuskulatur eller i fedtvæv.
6. Stemplet trykkes helt i bund. Derved tilbagetrækkes kanylen og efterlader implantatet under huden. (Fig. 3).
7. Sørg for at injektionsstedet er rent og tørt. Instruer dyrets ejer om at holde injektionsstedet rent og tørt i 24 timer. Registrer dato for behandlingen i dyrets optegnelser.

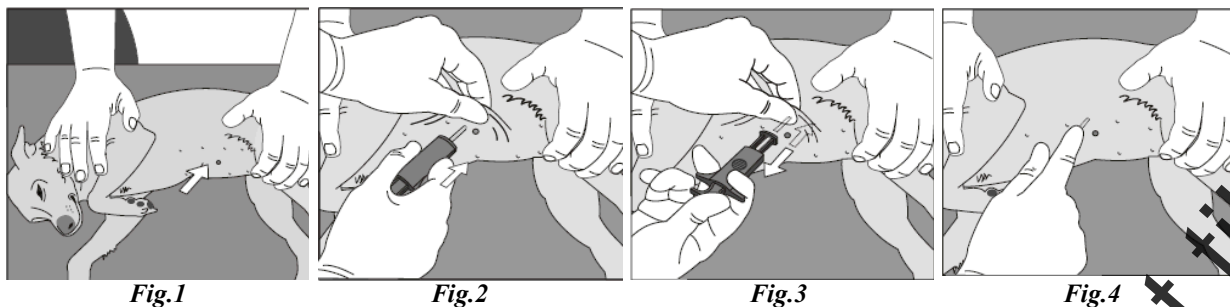


Fig.1

Fig.2

Fig.3

Fig.4

FJERNELSE:

Sedation og/eller generel anæstesi kan være nødvendig for at fjerne implantatet.

Anbring hunden som beskrevet ved administration af implantatet.

1. Lokaliser implantatet med palpation af administrationsstedet. Forbered stedet til en aseptisk fremgangsmåde.
2. Med fingrene presses på den fjerne ende af implantatet, efter passende (lokal) anæstesi er udført. Lav et snit, cirka 5 mm langt, langs den hævede ende af implantatet. Skub implantatet forsigtigt mod snittet og fjern det. Disseker fibrøst væv væk for at frigøre implantatet, hvis det er nødvendigt.
3. Instruer dyrets ejer om at holde administrationsstedet rent og tørt i 24 timer.

Behandling i proøstrus vil ikke undertrykke denne særlige brunst (proøstrus og østrus).

Der kan ses brunst hos voksne tæver i den første måned efter første administration af implantatet. Frekvensen af induceret brunst er lavere, når første behandling er givet i metøstrus (32%) end i anøstrus (84%). Derfor bør første administration være i metøstrus. Forekomsten af induceret brunst er lav (anslået til 8%) efter gentagen behandling af tæver, som ikke har vist tegn på østrus efter tidligere behandling.

Risikoen for at inducere fertil brunst er lav i metøstrus (5%). Indgivelse af Gonazon på andre stadier i cyklus kan inducere brunst, som kan være fertil. Der kan forekomme embryonalresorption eller abort, hvis en tæve bliver drægtig efter induceret brunst. Hvis der opstår brunst, skal kontakt med hanhunde undgås indtil alle tegn på brunst ophører (vulvaførstørrelse, blødning og tiltrækning af hanhunde).

Når behandlingen starter før kønsmodning, er der ikke observeret induceret brunst. Yderligere er hyppigheden af induceret brunst lavere i yngre tæver end i ældre tæver.

En del af de tæver, som viser induceret brunst, kan efterfølgende udvikle pseudodrægtighed. Imidlertid viser data fra feltforsøg at hyppigheden af pseudodrægtighed hos behandlede tæver ikke er større end i kontrol tæver (ubehandlede).

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

1. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten 'EXP'

Må ikke opbevares over 25°C.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

På omkring 1,2 % af de tæver, der er behandlet med GONAZON, holder implantatet ikke. Hvis implantatet ikke kan føles under den første måned efter administration, skal ejeren opfordres til at søge dyrlæge, da der i disse tilfælde ikke kan garanteres effekt.

I slutningen af et års behandling, er det ikke muligt at lokalisere og fjerne implantatet i omkring 10 % af tilfældene. For at mindske dette problem, skal udvises forsigtighed for at sikre at implantatet er administreret ved subkutan injektion, særligt i hunde med udtalte depoter af subkutan fedt. Manglende evne til at lokalisere og fjerne Gonazon, vil ikke have alvorlige effekter på hundens generelle helbredstilstand. Imidlertid kan det ikke forudsiges hvornår næste brunst vil indtræde.

Efter en enkel behandling kan tiden indtil næste brunst efter implantatet er fjernet tage længere tid hos tæver behandlet før kønsmodning (i gennemsnit 255 dage, fra 36 – 429 dage) end i voksne tæver (gennemsnitligt 68 dage, fra 12 til 264 dage). Efter en enkelt behandling hos voksne tæver, sås ikke ægløsning ved første brunst hos en stor andel (68%). Yderligere, efterfulgt af gentagen behandling, kan tidspunktet for brunst ikke nøjagtigt forudsiges. Ingen data foreligger om gentagen behandling i præpuberale tæver.

Hvis implantatet ved et uheld spises af hunden vil dens helbred ikke påvirkes, da den orale biotilgængelighed af GnRH agonister er meget lav.

Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation. Laboratoriestudier har vist at administration af produktet i den tidlige drægtighed hos tæven sandsynligvis ikke har effekt på drægtigheden (drægtigheden vil fortsætte til termin med fødsel af levedygtige hvalpe).

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af lægemidlet.

Undgå selvinjektion ved uheld. I tilfælde af selvinjektion af implantatet ved uheld, søges omgående lægehjælp, og indlægsseddel eller etiket vises til lægen..

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELISSE AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

13.06.2008

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Et enkelt karton med et injektionsapparat til engangsbrug, forberedt med hypodermisk kanylen beskyttet med en hætte.