

Arzneimittel/ nicht länger zugelassen

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gonazon, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung für weibliche Lachsartige

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

BEHÄLTNIS MIT KONZENTRAT:

Wirkstoff:

Azagly-nafarelin 1600 µg/ml als Azagly-nafarelin-acetat

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (1 %)

BEHÄLTNIS MIT LÖSUNGSMITTEL:

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (1 %)

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Weibliche Lachsartige wie Atlantiklachs (*Salmo salar*), Regenbogenforelle (*Oncorhynchus mykiss*), Bachforelle (*Salmo trutta*) und Seesaibling (*Salvelinus alpinus*).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Induktion und Synchronisation der Ovulation zur Produktion von Fischeiern im Augenstadium und Fischbrut.

4.3 Gegenanzeigen

Gonazon nicht anwenden, bevor nicht ungefähr 10 % der Zuchtpopulation auf natürliche Weise ovuliert haben.

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Fischen angewendet werden, die bei Wassertemperaturen gehalten werden, die normalerweise die Ovulation unterdrücken würden, da dies zu einer Beeinträchtigung der Eiqualität führen kann.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Eine Verringerung der Fruchtbarkeit, der Eiqualität und der Überlebensrate bis zum Augenstadium wurden bei mit Azagly-Nafarelin behandelten Fischen beobachtet. In einigen Fällen kann dies auf eine zu frühe Anwendung der Substanz in der Laichsaison zurückgeführt werden.

Es wird empfohlen, die Fische nach der Injektion in Abständen von ungefähr 50 bis 100 Tagesgraden abzustreifen.

Bei Seesaiblingen sollte die Injektion nur durchgeführt werden, wenn die Wassertemperatur unter 8 °C liegt.

Langzeiteffekte von Azagly-Nafarelin auf behandelte Zuchtfische wurden nicht untersucht.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Injektion unter strengen Sicherheitskautelen durchführen, um Infektionen und deren Ausbreitung unter den Zuchtfischen zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Anwender sollten bei der Mischung des Konzentrates mit dem Lösungsmittel Handschuhe tragen.

Selbstinjektion vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen, gründlich mit Wasser spülen. Ärztlicher Rat sollte umgehend aufgesucht werden, wenn das Konzentrat oder einige ml der verdünnten Lösung auf die Haut oder in die Augen gelangt sind sowie bei versehentlicher Selbstinjektion. Dem Arzt sollte die Packungsbeilage oder das Etikett gezeigt werden.

Anwender sollten nach Anwendung des Tierarzneimittels die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zu Wechselwirkungen mit anderen veterinärmedizinischen Produkten vor.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Fische sollten vor der Behandlung anästhesiert werden.

Zur intraperitonealen Injektion auf der Bauchlinie eine halbe bis eine ganze Flossenlänge vor dem Bauchflossenansatz.

Die empfohlene Dosis beträgt 32 µg pro kg Körbergewicht.

Diese Dosis sollte jeweils in einem auf das Körpergewicht der Fische abgestimmten geeigneten Volumen verabreicht werden. Das mitgelieferte Lösungsmittel wird zur Verdünnung des Konzentrates in die geeignete Verdünnungsstufe verwendet. Somit können die Injektionsvolumina für Fische mit stark unterschiedlichen Körpergewichten optimal angepasst werden.

Die leere, sterile Durchstechflasche ist für die Mischung des Konzentrates mit dem Lösungsmittel vorgesehen. Weitere sterile Durchstechflaschen können angefordert werden.

Die nachfolgende Tabelle gibt die benötigten Volumina an Konzentrat und Lösungsmittel an, um die bevorzugt zu verwendenden Injektionsvolumina von 0,1 ml/kg Fisch, 0,2 ml/kg Fisch, 0,5 ml/kg Fisch oder 1 ml/kg Fisch zu erhalten.

Gesamtmasse in kg der zu behandelnden Fische	Menge an Konzentrat	Bevorzugtes Injektionsvolumen pro kg Fisch (abhängig von der Fischgröße)*			
		0,1 ml	0,2 ml	0,5 ml	1,0 ml
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

*Das Volumen wird für die Arten mit dem größten Körpergewicht minimiert

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Überdosierung beschleunigt weder den Ovulationsbeginn noch erhöht sie die Ovulationsrate. Bei Verabreichung von Dosierungen oberhalb der therapeutisch empfohlenen Dosen werden Verschlechterungen der Equalität beobachtet. Antidote sind nicht verfügbar.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gonadotropin-Releasinghormon.
ATCvet code: QH01CA

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Azagly-Nafarelin ist ein synthetisches Analogon des Gonadotropin-Releasinghormons (GnRH). GnRH wird bei allen Wirbeltierarten von Neuronen im Hypothalamus gebildet. Bei Fischen kontrolliert es die Reproduktion, indem es die Ausschüttung der hypophysären Gonadotropine, luteinisierendes Hormon (LH) und Follikel-stimulierendes Hormon (FSH), moduliert. Diese beiden Hormone werden bei Fischen auch als GtH-II und GtH-I bezeichnet.

Bei GnRH-Analoga handelt es sich um Peptide.

Azagly-Nafarelin ahmt, wie andere GnRH-Analoga auch, die Wirkung des GnRH nach, indem es die Sekretion von LH und FSH bei Säugern und Fischen moduliert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Azagly-Nafarelin wird bei Regenbogenforellen nach intraperitonealer Anwendung schnell resorbiert. Verteilung und Metabolismus von Azagly-Nafarelin wurden bei den Zieltierarten nicht untersucht. Bei Regenbogenforellen wird Azagly-Nafarelin nach intraperitonealer Anwendung rasch aus dem Plasma eliminiert. Bei Forellen betragen die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) und die mittlere Verweildauer von Azagly-Nafarelin nach intraperitonealer Injektion einer Dosis von 32 µg/kg Körpergewicht 4,9 bzw. 6,8 Stunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol
Natriumacetat-Trihydrat
Essigsäure 99 %
Natriumchlorid
Salzsäure 14.6 % (zur pH-Wert Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

Haltbarkeit nach Auflösung gemäß den Anweisungen: Das Arzneimittel sollte umgehend aufgebraucht werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei 2 °C bis 8 °C (im Kühlschrank) lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Karton: 1 Durchstechflasche mit Konzentrat und eine Durchstechflasche mit Lösungsmittel.

Durchstechflasche mit Konzentrat: 3 ml Durchstechflasche (Braunglas) mit 2 ml Lösung; Gummistopfen und Bördelkappe.

Durchstechflasche mit Lösungsmittel: 100 ml Durchstechflasche (Klarglas) mit 100 ml Lösung; Gummistopfen und Bördelkappe.

Steriles Behältnis: 50-ml-Flasche ohne Inhalt

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend der örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSHABER

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

8. ZULASSUNGSNR.(N)

EU/2/03/040/001

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22.07.2003 / 13.06.2008

10. STAND DER INFORMATION

13.06.2008

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMEA) unter <http://www.emea.europa.eu>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gonazon 18,5 mg Implantat für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Azagly-nafarelin 18,5 mg pro Implantat

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Implantat

Das Gonazon-Implantat ist ein festes weißliches 14 x 3 x 1 mm großes Implantat.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde (Hündinnen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Unterdrückung der Gonadenfunktion bei Hündinnen durch langfristige Blockade der Gonadotropinsynthese.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Hündinnen (vor der Geschlechtsreife und erwachsene Tiere) anwenden, die für die Zucht vorgesehen sind. (siehe Abschnitt 4.7).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nach den Ergebnissen von Feldversuchen ist damit zu rechnen, dass das Implantat bei einem Teil der behandelten Hündinnen (1,2 %) nicht liegen bleibt. Sollte das Implantat einen Monat nach dem Einsetzen nicht tastbar sein, ist dem Hundebesitzer zu empfehlen tierärztlichen Rat einzuholen, da die Wirksamkeit in solchen Fällen nicht gesichert ist.

Am Ende der einjährigen Behandlung ist es möglich, dass das Implantat bei ungefähr 10 % der behandelten Tiere nicht mehr lokalisiert und entfernt werden kann. Um dieses Problem zu minimieren, ist beim Einsetzen des Implantats besonders darauf zu achten, dass das Implantat direkt unter die Haut appliziert wird, insbesondere bei Hunden mit ausgeprägten subkutanen Fettdepots. Das Nichtauffinden und die Nichtentfernung von Gonazon haben keine ernsthaften Auswirkungen auf den Gesundheitsstatus der Hündin. Es kann jedoch der Zeitpunkt für das Wiederauftreten der Läufigkeit nicht bestimmt werden.

Nach einmaliger Anwendung kann die ovariale Aktivität nach Entfernen des Implantats bei Hündinnen, die vor der Pubertät behandelt wurden, später wiedereinsetzen (durchschnittlich nach 255 Tagen, Bereich 36 bis 429 Tage) als bei erwachsenen Hündinnen (durchschnittlich nach 68 Tagen,

Bereich 12 bis 264 Tage). Bei der Mehrzahl der erwachsenen Hündinnen (68%) verlief die erste Läufigkeit nach einmaliger Behandlung ohne Ovulation. Weiterhin gilt, dass bei wiederholter Behandlung der Zeitpunkt für ein Wiederauftreten der Läufigkeit nicht genau vorhergesagt werden kann. Zur wiederholten Behandlung von Hündinnen vor der Pubertät liegen keine Daten vor.

Eine versehentliche orale Aufnahme des Implantats durch den Hund beeinträchtigt nicht die Gesundheit des Tieres, da die orale Bioverfügbarkeit von GnRH-Agonisten sehr gering ist.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Eine Behandlung im Proöstrus unterdrückt die bevorstehende Läufigkeit nicht (Proöstrus und Ostrus).

Wegen des Fehlens klinischer Wirksamkeitsstudien Hündinnen mit einem Körpergewicht von unter 3 kg und Hündinnen aus Riesenrassen mit einem Körpergewicht über 45 kg nicht behandeln.

Bei erwachsenen Hündinnen wird in der Regel im ersten Monat nach dem erstmaligen Einsetzen des Implantats eine Läufigkeit induziert. Die Häufigkeit dieser induzierten Läufigkeit ist beim erstmaligen Einsetzen im Metöstrus geringer (32%) als beim Einsetzen im Anöstrus (84%). Deshalb sollte die erstmalige Behandlung bevorzugt im Metöstrus erfolgen. Die Häufigkeit einer induzierten Läufigkeit bei wiederholt behandelten Hündinnen, die in vorherigen Behandlungen keine Anzeichen von Läufigkeit zeigten, ist gering (schätzungsweise 8 %).

Das Risiko, eine fruchtbare Läufigkeit zu induzieren, ist im Metöstrus gering (5 %). Das Einsetzen von Gonazon in anderen Zyklusstadien kann möglicherweise eine fruchtbare Läufigkeit induzieren. Sollte eine Hündin nach einer induzierten Läufigkeit schwanger werden, könnten Resorption der Embryonen oder Abort auftreten. Deshalb sollte, falls Anzeichen einer induzierten Läufigkeit beobachtet werden, der Kontakt mit männlichen Hunden gemieden werden, bis sich alle Anzeichen der Läufigkeit (Vulvaschwellung, Blutung und Anziehung auf Rüden) vollständig zurückgebildet haben.

Eine induzierte Läufigkeit wird nicht beobachtet, wenn die Behandlung vor der Pubertät beginnt. Darüber hinaus ist die Häufigkeit einer induzierten Läufigkeit bei jungen Hündinnen geringer als bei älteren.

Ein Teil der Hündinnen, die eine induzierte Läufigkeit zeigen, kann danach eine Scheinträchtigkeit entwickeln. Basierend auf Polddaten ist die Inzidenz einer Scheinträchtigkeit bei behandelten Hündinnen aber nicht größer als bei Kontroll- (unbehandelten) Hündinnen.

Das Arzneimittel ist bei Verabreichung in der empfohlenen Dosis bei Hündinnen, die 7 Jahre oder älter sind, unwirksam.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel Handschuhe tragen.

Selbstinjektion vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion des Implantates ist umgehend ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Aufgrund ihrer pharmakologischen Wirkung (Hemmung der Synthese von steroidalen Geschlechtshormonen) kann die Anwendung von GnRH-Agonisten bei Hündinnen mit einer Vaginitis einhergehen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen. Laborstudien haben gezeigt, dass die Anwendung des Arzneimittels bei Hündinnen in der frühen Trächtigkeit die bestehende Trächtigkeit nicht beeinflusst (d.h. Austragung bis zum Ende mit Wurf lebensfähiger Welpen).

Da Laborstudien, bei denen Hündinnen gleichzeitig 3 Implantate über einen Zeitraum von 12 Monaten erhielten, im Vergleich zu einer unbehandelten Kontrollgruppe einen Rückgang in der Anzahl lebender Welpen beim Werfen und Absetzen gezeigt haben, ist das Arzneimittel bei Hündinnen, die zur Zucht vorgesehen sind (erwachsene Tiere und Tiere vor der Geschlechtsreife), kontraindiziert.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Azagly-Nafarelin ist ein Peptid, das in erster Linie durch Peptidasen und nicht durch Cytochrom P-450-Enzyme abgebaut wird. Deshalb sind Arzneimittelwechselwirkungen nicht zu erwarten. In einer allerdings nur eingeschränkt aussagefähigen Laboruntersuchung wurde gezeigt, dass die gleichzeitige Verabreichung von Gonazon und kurz-wirksamen Progestagenen gut vertragen wurde. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht untersucht.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die empfohlene Dosis ist ein Implantat pro Hündin.

Das Implantat kann bei Hündinnen ab einem Alter von vier Monaten eingesetzt werden.

Bei erwachsenen Hündinnen sollte die erstmalige Behandlung bevorzugt im Metoestrus erfolgen.

Die Dauer der Unterdrückung der Gonadenfunktion kann der nachfolgenden Tabelle entnommen werden:

durchschnittliche Dauer der Unterdrückung (Standardabweichung)	Alter bei Behandlungsbeginn	
	4 Monate – 3 Jahre	3 - 6 Jahre
12 Monate (\pm 24 Tage)	11 Monate (\pm 93 Tage)	

Nach Ergebnissen aus Feldversuchen wurde die Läufigkeit nach einmaliger Behandlung für mindestens 12 Monate bei mehr als 75 % der behandelten erwachsenen Hündinnen und bei mindestens 90 % der vor der Geschlechtsreife behandelten Hündinnen unterdrückt. Es sollte jedoch bedacht werden, dass im ersten Monat nach der Behandlung bei einem Teil der behandelten Tiere eine Läufigkeit induziert wird (siehe Abschnitt 4.5). Das Arzneimittel ist bei Verabreichung in der empfohlenen Dosis bei Hündinnen, die 7 Jahre oder älter sind, unwirksam.

Hündinnen, bei denen die Gonadenfunktion erfolgreich 12 Monate lang unterdrückt wurde, kann nach diesem Zeitpunkt zur kontinuierlichen Läufigkeitsunterdrückung ein zweites Implantat verabreicht werden. Es liegen keine Daten über Tiere vor, die mehr als zweimal behandelt wurden.

ANWENDUNG:

Gonazon sollte unter die Haut der vorderen Bauchwand in der Nabelgegend unter aseptischen Bedingungen appliziert werden. Die Art der Anwendung ist nachfolgend beschrieben:

1. Bringen Sie die Hündin in die seitliche Rückenlage. Bereiten Sie einen kleinen Bereich (z.B. 4 cm²) der vorderen Bauchwand in der Nabelgegend für eine aseptische Anwendung vor.
2. Öffnen Sie den Folienbeutel an der vorgestanzten Kerbstelle und entnehmen Sie die sterile Injektionshilfe.
3. Entfernen Sie die Kanülenkappe. Anders als bei flüssigen Injektionen ist es nicht erforderlich, Luftblasen zu entfernen, da dabei das Implantat aus der Kanüle herausfallen könnte.
4. Verwenden Sie eine aseptische Technik. Greifen Sie eine schmale Hautfalte auf der Bauchseite des Tieres in der Nabelgegend. Führen Sie, die Kanülen spitze dabei aufwärts gerichtet, die Kanüle in einem 30°-Winkel und einer anhaltenden vorsichtigen Bewegung in die gespannte Haut subkutan ein.
5. Vermeiden Sie eine Durchdringung der Bauchwandmuskulatur oder des Fettgewebes.
6. Halten Sie mit Ihrer freien Hand die Injektionshilfe am Daumengriff in Position und drücken Sie den Stempel, bis es nicht mehr weiter geht. Dies zieht die Kanüle zurück und entfernt sie, dabei verbleibt das Implantat unter der Haut. Entfernen Sie die Kanüle vom Einsatz.
7. Vergewissern Sie sich, dass die behandelte Stelle sauber und trocken ist. Unterrichten Sie den Tierbesitzer, dass die behandelte Stelle für 24 Stunden sauber und trocken zu halten ist.
8. Dokumentieren Sie Behandlungsdaten in den Krankenakten der Tiere.

ENTFERNUNG:

Für die Entfernung des Implantats kann eine medikamentöse Ruhigstellung (Sedation und/oder Lokalanästhesie) erforderlich sein. Lagern Sie das Tier wie unter Verabreichung des Implantats beschrieben.

1. Lokalisieren Sie das Implantat durch vorsichtige Palpation mit den Fingern. Bereiten Sie die Gegend für eine aseptische Technik vor.
2. Drücken Sie, sobald die (Lokal-) Anästhesie angemessen wirkt, sanft mit den Fingern auf ein freies Ende des Implantats. Führen Sie mit einem Skalpell einen kleinen Schnitt von etwa 5 mm Länge entlang des angehobenen Endes des Implantats. Drücken Sie das Implantat mit den Fingern vorsichtig in Richtung der Einschnittsstelle. Falls nötig, entfernen sie jegliche bindegewebige Einkapselung, um das Implantat frei zu legen. Erfassen Sie es mit einer Pinzette und entfernen es.
3. Unterrichten Sie den Tierbesitzer, dass die behandelte Stelle für 24 Stunden sauber und trocken zu halten ist.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Das Risiko einer Überdosierung ist wegen der Darreichungsform und Art der Anwendung (Ein-Dosen-Implantat zur subkutanen Anwendung) vernachlässigbar. Die gleichzeitige Verabreichung von 5 Implantaten über ein Jahr wurde gut vertragen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gonadotropin-Releasinghormone (GnRH)
ATCvet code: QH01CA

Azagly-Nafarelin, ein GnRH-Agonist, übt biphasische Effekte auf die Hypophyse aus, wenn es kontinuierlich verabreicht wird. Anfänglich stimuliert es die Funktion der Hypophyse und die Ausschüttung der Gonadotropine LH (luteinisierendes Hormon) und FSH (Follikel-stimulierendes Hormon). Diese kurze Phase kann zu einer induzierten Läufigkeit innerhalb von einer Woche bis 4

Wochen nach der ersten Verabreichung des Implantats führen (siehe Abschnitt 4.5). Die langfristige Anwendung resultiert in einer herabgesetzten Empfindlichkeit der Hypophyse gegenüber den Wirkungen der GnRH und somit in einer Unterdrückung der LH- und FSH-Ausschüttung der Hypophyse. In der Folge fallen Follikelwachstum (somit ist keine Läufigkeit zu beobachten) und Ovulation aus. Der Übergang von der stimulierenden in die inhibierende Phase ist ungefähr innerhalb eines Monats abgeschlossen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption: Bei subkutaner Verabreichung eines Implantats an Hunde (Körpergewicht ca. 10 kg) werden maximale Serumkonzentrationen (0,13 µg/ml) an Azagly-Nafarelin ungefähr nach 3,5 Stunden erreicht. Diesen maximalen Azagly-Nafarelin-Konzentrationen folgt ein langsamer Abfall der zirkulierenden Azagly-Nafarelin-Konzentration, der bis zu 12 Monate anhält.

Verteilung: das scheinbare Verteilungsvolumen von Azagly-Nafarelin nach intravenöser Bolusgabe einer Dosis, die dem Gehalt eines Implantats entspricht, beträgt 0,12 l/kg.

Metabolismus und Ausscheidung: Die Clearance von Azagly-Nafarelin nach intravenöser Gabe der gleichen Dosis beträgt 0,46 l/h, die Eliminationshalbwertszeit 1,8 Stunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ausgehärtetes Elastomer, das aus der Polymerisation von Dimeticon mit Tetrapropylorthosilicat in Anwesenheit von (RS)-2-Ethylhexansäure, Zinn(II)-Salz resultiert.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Ein Einweg-Injektor, vorgeladen in einer Injektionsnadel mit Schutzkappe. Die Einheit ist steril und wird versiegelt und lichtgeschützt in einem Beutel aus Aluminiumlaminatfolie und einzeln verpackt in einer Faltenschachtel geliefert.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend der örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSHABER

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

8. ZULASSUNGSNR.(N)

EU/2/03/040/002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22.07.2003 / 13.06.2008

10. STAND DER INFORMATION

13.06.2008

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMEA) unter <http://www.emea.europa.eu>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES ARZNEILICH WIRKSAMEN BESTANDTEILS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNISSE, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND
- B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG
- C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS
- D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Arzneimittel nicht-länges zugelassen

A. HERSTELLER DES ARZNEILICH WIRKSAMEN BESTANDEILS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNISSE, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND

Name und Anschrift der für die Chargenfreigabe verantwortlichen Hersteller

Gonazon für Fische:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

Gonazon für Hunde:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Österreich

B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nicht zutreffend.

D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Substanz	MRL Status	Kommentar
Azagly-nafarelin	Annex II für Lachsartige ¹	Nicht zur Anwendung bei Fischen, von denen Eier für den menschlichen Verzehr gewonnen werden.
Natriumacetat-Trihydrat)	Annex II für alle zur Lebensmittelgewinnung genutzten Arten	Zugelassener Lebensmittelzusatz (E 262), CR No 2034/96
Essigsäure 99 %	Annex II für alle zur Lebensmittelgewinnung genutzten Arten	Zugelassener Lebensmittelzusatz (E 260), CR No 2034/96
Benzylalkohol	Annex II für alle zur Lebensmittelgewinnung genutzten Arten. Zur Verwendung als Hilfsstoff.	CR No 1442/95
Natriumchlorid	Annex II für alle zur Lebensmittelgewinnung genutzten Arten	CR No 2796/95
Natriumhydroxid	Annex II für alle zur Lebensmittelgewinnung genutzten Arten	Zugelassener Lebensmittelzusatz (E 524), CR No 2034/96
Salzsäure	Annex II für alle zur Lebensmittelgewinnung genutzten Arten. Zur Verwendung als Hilfsstoff.	CR No 1442/95
Wasser für Injektionszwecke	Fällt nicht unter die Verordnung 2377/90	

¹ Regulation 1530/02 / OJL230 of 28 August 2002

Arzneimittel/ nicht länger zugelassen

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel/ nicht länger zugelassen

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gonazon, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung für weibliche Lachsartige

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

BEHÄLTNIS MIT KONZENTRAT:

Wirkstoff:

Azagly-nafarelin 1600 µg/ml als Azagly-nafarelin-acetat

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol

BEHÄLTNIS MIT LÖSUNGSMITTEL:

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Karton mit einer Durchstechflasche mit 2 ml Konzentrat und einer Durchstechflasche mit 100 ml Lösungsmittel. Ein leeres steriles Mischbehältnis wird separat abgegeben. Weitere sterile Behältnisse sind auf Anfrage erhältlich.

5. ZIELTIERART(E)

Weibliche Lachsartige wie Atlantiklachs (*Salmo salar*), Regenbogenforelle (*Oncorhynchus mykiss*), Bachforelle (*Salmo trutta*) und Seesalibling (*Salvelinus alpinus*).

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Induktion und Synchronisation der Ovulation zur Produktion von Fischeiern im Augenstadium und Fischbrut.

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Eine Verringerung der Fruchtbarkeit, der Eiqualität und der Überlebensrate bis zum Augenstadium wurden bei Fischen beobachtet, die zu früh in der Laichsaison mit Azagly-Nafarelin behandelt wurden. Es wird empfohlen, die Fische nach der Injektion in Abständen von ungefähr 50 bis 100 Tagesgraden abzustreifen. Bei Seesaiblingen sollte die Injektion nur durchgeführt werden, wenn die Wassertemperatur unter 8 °C liegt.

Die Injektion unter strengen Sicherheitskautelen durchführen, um Infektionen und deren Ausbreitung unter den Zuchtfischen zu vermeiden.

Langzeiteffekte von Azagly-Nafarelin auf behandelte Zuchtfische wurden nicht untersucht.

Anwender sollten bei der Mischung des Konzentrates mit dem Lösungsmittel Handschuhe tragen. Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach dem Auflösen sollte das Arzneimittel umgehend aufgebraucht werden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Bei 2 °C bis 8 °C (im Kühlschrank) lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend der örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere. Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/03/040/001

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

Arzneimittel/ nicht länger zugelassen

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gonazon 18,5 mg Implantat für Hunde

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Azagly-nafarelin (18,5 mg)

3. DARREICHUNGSFORM

Implantat

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Ein Implantat.

5. ZIELTIERART(EN)

Für Hunde (Hündinnen)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Unterdrückung der Gonadenfunktion bei Hündinnen durch langfristige Blockade der Gonadotropinsynthese.

7. ART DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WÄRTEZEIT**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25 °C lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT-VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend der örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

16. ZULASSUNGSTEXT

EU/2/03/040/002

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch. B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Behältnis mit 2 ml konzentrat

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gonazon, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung für weibliche Lachsartige

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Azagly-nafarelin 1600 µg/ml als Azagly-nafarelin-acetat.

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

2 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur intraperitonealen (i.p.) Anwendung

5. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verw.bis {MM/JJJJ}

Nach dem Auflösen sollte das Arzneimittel umgehend aufgebraucht werden.

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Folienbeutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gonazon 18,5 mg Implantat für Hunde

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Azagly-nafarelin

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

Ein Implantat.

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung

5. WARTEZEIT

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verw.bis {MM/JJJJ}

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Behältnis mit Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gonazon, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung für weibliche Lachsartige

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol

3. DARREICHUNGSFORM

Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Karton mit einer Durchstechflasche mit 2 ml Konzentrat und einer Durchstechflasche mit 100 ml Lösungsmittel. Ein leeres steriles Mischbehältnis wird separat abgegeben. Weitere sterile Behältnisse sind auf Anfrage erhältlich.

5. ZIELTIERART(EN)

Weibliche Lachsartige wie Atlantiklachs (*Salmo salar*), Regenbogenforelle (*Oncorhynchus mykiss*), Bachforelle (*Salmo trutta*) und Seesalmling (*Salvelinus alpinus*).

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Induktion und Synchronisation der Ovulation zur Produktion von Fischeiern im Augenstadium und Fischbrut.

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Eine Verringerung der Fruchtbarkeit, der Eiqualität und der Überlebensrate bis zum Augenstadium wurden bei Fischen beobachtet, die zu früh in der Laichsaison mit Azagly-nafarelin behandelt wurden. Es wird empfohlen, die Fische nach der Injektion in Abständen von ungefähr 50 bis 100 Tagesgraden abzustreifen. Bei Seesaiblingen sollte die Injektion nur durchgeführt werden, wenn die Wassertemperatur unter 8 °C liegt.

Die Injektion unter strengen Sicherheitskautelen durchführen, um Infektionen und deren Ausbreitung unter den Zuchtfischen zu vermeiden.

Langzeiteffekte von Azagly-nafarelin auf behandelte Zuchtfische wurden nicht untersucht.

Anwender sollten bei der Mischung des Konzentrates mit dem Lösungsmittel Handschuhe tragen. Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach dem Auflösen sollte das Arzneimittel umgehend aufgebraucht werden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Bei 2 °C bis 8 °C (im Kühlschrank) lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend der örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere. Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/03/040/001

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

Arzneimittel/ nicht länger zugelassen

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Separate leere sterile behältnisse

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gonazon

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Azagly-nafarelin 1600 µg/ml als Azagly-nafarelin-acetat.

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

50 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage

5. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verw.bis {MM/JJJ}

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

Arzneimittel/ nicht länger zugelassen

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Gonazon, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung für weibliche Lachsartige

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gonazon, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung für weibliche Lachsartige

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Azagly-nafarelin 1600 µg/ml als Azagly-nafarelin-acetat.

Sonstige Bestandteile: Benzylalkohol

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Induktion und Synchronisation der Ovulation zur Produktion von Fischeiern im Augenstadium und Fischbrut.

5. GEGENANZEIGEN

Gonazon nicht anwenden, bevor nicht ungefähr 10 % der Zuchtpopulation auf natürliche Weise ovuliert haben.

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Fischen angewendet werden, die bei Wassertemperaturen gehalten werden, die normalerweise die Ovulation unterdrücken würden, da dies zu einer Beeinträchtigung der Eiqualität führen kann.

6. NEBENWIRKUNGEN

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Weibliche Lachsartige wie Atlantiklachs (*Salmo salar*), Regenbogenforelle (*Oncorhynchus mykiss*), Bachforelle (*Salmo trutta*) und Seesaibling (*Salvelinus alpinus*).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die empfohlene Dosis beträgt 32 µg /kg Körpergewicht

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur intraperitonealen Injektion auf der Bauchlinie eine halbe bis eine ganze Flossenlänge vor dem Bauchflossenansatz. Die Fische sollten vor der Behandlung anästhesiert werden.

Die Dosis sollte jeweils in einem auf das Körpergewicht der Fische abgestimmten geeigneten Volumen verabreicht werden. Das mitgelieferte Lösungsmittel wird zur Verdünnung des Konzentrates in die geeignete Verdünnungsstufe verwendet. Somit können die Injektionsvolumina für Fische mit stark unterschiedlichen Körpergewichten optimal angepasst werden.

Die leere, sterile Durchstechflasche ist für die Mischung des Konzentrates mit dem Lösungsmittel vorgesehen. Weitere sterile Durchstechflaschen können angefordert werden.

Die nachfolgende Tabelle gibt die benötigten Volumina an Konzentrat und Lösungsmittel an, um die bevorzugt zu verwendenden Injektionsvolumina von 0,1 ml/kg Fisch, 0,2 ml/kg Fisch, 0,5 ml/kg Fisch oder 1 ml/kg Fisch zu erhalten.

Gesamtmasse in kg der zu behandelnden Fische	Menge an Konzentrat	Bevorzugtes Injektionsvolumen pro kg Fisch (abhängig von der Fischgröße)*			
		0,1 ml	0,2 ml	0,5 ml	1,0 ml
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

*Das Volumen wird für die Arten mit dem größten Körpergewicht minimiert

Die verdünnte Injektionslösung sollte umgehend aufgebraucht werden.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei 2 °C bis 8 °C (im Kühlschrank) lagern.

Nicht einfrieren.

Nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nach Anbruch kann das Lösungsmittel 28 Tage aufbewahrt werden.

Nach dem Auflösen sollte das Arzneimittel umgehend aufgebraucht werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nicht mit anderen Arzneimitteln mischen.

Anwender sollten bei der Mischung des Konzentrates mit dem Lösungsmittel Handschuhe tragen.

Selbstinjektion vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen, gründlich mit Wasser spülen. Ärztlicher Rat sollte umgehend aufgesucht werden, wenn das Konzentrat oder einige ml der verdünnten Lösung auf die Haut oder in die Augen gelangt sind sowie bei versehentlicher Selbstinjektion. Dem Arzt sollte die Packungsbeilage oder das Etikett gezeigt werden.

Anwender sollten nach Anwendung des Tierarzneimittels die Hände waschen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend der örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

13.06.2008

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMEA) unter <http://www.emea.europa.eu>.

15. WEITERE ANGABEN

Keine.

GEBRAUCHSINFORMATION
Gonazon 18,5 mg Implantat für Hunde

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gonazon 18,5 mg Implantat für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTÄNDTEILE

Azagly-nafarelin 18,5 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Unterdrückung der Gonadenfunktion bei Hündinnen durch langfristige Blockade der Gonadotropinsynthese.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Hündinnen (vor der Geschlechtsreife und erwachsene Tiere) anwenden, die für die Zucht vorgesehenen sind.

6. NEBENWIRKUNGEN

Aufgrund ihrer pharmakologischen Wirkung (Hemmung der Synthese von steroidalen Geschlechtshormonen) kann die Anwendung von GnRH-Agonisten bei Hündinnen mit einer Entzündung der Scheidenschleimhaut einhergehen.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund (Hündinnen).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung. Die empfohlene Dosis ist ein Implantat pro Hündin.

Wegen des Fehlens klinischer Wirksamkeitsstudien Hündinnen mit einem Körpergewicht von unter 3 kg und Hündinnen aus Riesenrassen mit einem Körpergewicht über 45 kg nicht behandeln.

Das Implantat kann bei Hündinnen ab einem Alter von vier Monaten eingesetzt werden.

Bei erwachsenen Hündinnen sollte die erstmalige Behandlung bevorzugt im Metoestrus erfolgen.

Das Arzneimittel ist bei Verabreichung in der empfohlenen Dosis bei Hündinnen, die 7 Jahre oder älter sind, unwirksam.

Die Dauer der Unterdrückung der Gonadenfunktion kann der nachfolgenden Tabelle entnommen werden:

		Alter bei Behandlungsbeginn	
		4 Monate – 3 Jahre	3 - 6 Jahre
durchschnittliche Dauer der Unterdrückung (Standardabweichung)	12 Monate (± 24 Tage)	11 Monate (± 93 Tage)	

Hündinnen, bei denen die Gonadenfunktion erfolgreich 12 Monate lang unterdrückt wurde, kann nach diesem Zeitpunkt zur kontinuierlichen Läufigkeitsunterdrückung ein zweites Implantat verabreicht werden. Es liegen keine Daten über Tiere vor, die mehr als zweimal behandelt wurden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Gonazon sollte unter die Haut der vorderen Bauchwand in der Nabelgegend unter Zuhilfenahme einer aseptischen Technik appliziert werden.

ANWENDUNG:

1. Bringen Sie die Hündin in die seitliche Rückenlage. Bereiten Sie einen kleinen Bereich (z.B. 4 cm²) der vorderen Bauchwand in der Nabelgegend für eine aseptische Anwendung vor (Abb. 1).
2. Öffnen Sie den Folienbeutel an der vorgestanzten Kerbstelle und entnehmen Sie die sterile Injektionshilfe.
3. Entfernen Sie die Kanülenkappe. Anders als bei flüssigen Injektionen ist es nicht erforderlich, Luftblasen zu entfernen, da dabei das Implantat aus der Kanüle herausfallen könnte.
4. Verwenden Sie eine aseptische Technik. Greifen Sie eine schmale Hautfalte auf der Bauchseite des Tieres in der Nabelgegend. Führen Sie, die Kanülen spitze dabei aufwärts gerichtet, die Kanüle in einem 30°-Winkel und einer anhaltenden vorsichtigen Bewegung in die gespannte Haut subkutan ein (Abb. 2).
5. Vermeiden Sie eine Durchdringung der Bauchwandmuskulatur oder des Fettgewebes.

6. Halten Sie mit Ihrer freien Hand die Injektionshilfe am Daumengriff in Position und drücken Sie den Stempel, bis es nicht mehr weiter geht. Dies zieht die Kanüle zurück und entfernt sie, dabei verbleibt das Implantat unter der Haut (Abb. 3). Entfernen Sie die Kanüle vom Einstich.
7. Vergewissern Sie sich, dass die behandelte Stelle sauber und trocken ist. Unterrichten Sie den Tierbesitzer, dass die behandelte Stelle für 24 Stunden sauber und trocken zu halten ist. Dokumentieren Sie Behandlungsdaten in den Krankenakten der Tiere.

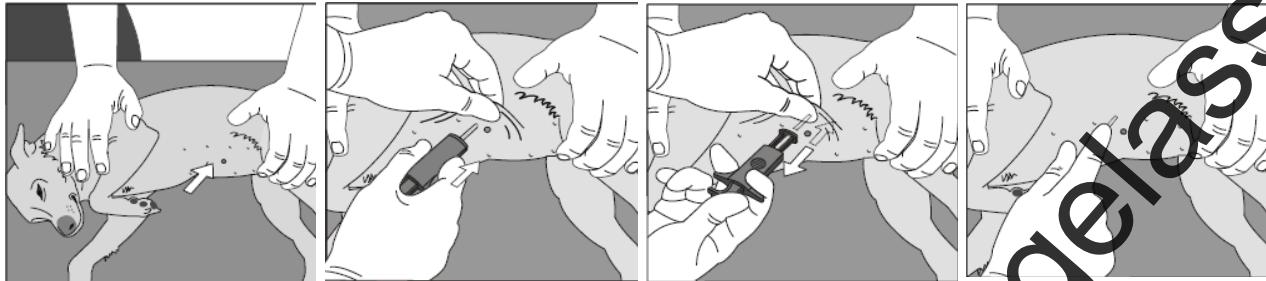


Abb.1

Abb.2

Abb.3

Abb.4

ENTFERNUNG:

Für die Entfernung des Implantats kann eine medikamentöse Ruhestellung (Sedation und/oder Lokalanästhesie) erforderlich sein. Lagern Sie das Tier wie unter Verabreichung des Implantats beschrieben.

1. Lokalisieren Sie das Implantat durch vorsichtige Palpation mit den Fingern. Bereiten Sie die Gegend für eine aseptische Technik vor.
2. Drücken Sie, sobald die (Lokal-) Anästhesie angemessen wirkt, sanft mit den Fingern auf ein freies Ende des Implantats. Führen Sie mit einem Skalpell einen kleinen Schnitt von etwa 5 mm Länge entlang des angehobenen Endes des Implantats. Drücken Sie das Implantat mit den Fingern vorsichtig in Richtung der Einstichstelle. Falls nötig, entfernen sie jegliche bindegewebige Einkapselung, um das Implantat frei zu legen. Erfassen Sie es mit einer Pinzette und entfernen es.
3. Unterrichten Sie den Tierbesitzer, dass die behandelte Stelle für 24 Stunden sauber und trocken zu halten ist.

Eine Behandlung im Proöstrus unterdrückt die bevorstehende Läufigkeit nicht (Proöstrus und Östrus).

Bei erwachsenen Hündinnen wird in der Regel im ersten Monat nach dem erstmaligen Einsetzen des Implantats eine Läufigkeit induziert. Die Häufigkeit dieser induzierten Läufigkeit ist beim erstmaligen Einsetzen im Metöstrus geringer (32%) als beim Einsetzen im Anöstrus (84%). Deshalb sollte die erstmalige Behandlung bevorzugt im Metöstrus erfolgen. Die Häufigkeit einer induzierten Läufigkeit bei wiederholt behandelten Hündinnen, die in vorherigen Behandlungen keine Anzeichen von Läufigkeit zeigten, ist gering (schätzungsweise 8 %).

Das Risiko, eine fruchtbare Läufigkeit zu induzieren ist im Metöstrus gering (5 %). Das Einsetzen von Gomazon in anderen Zyklusstadien kann möglicherweise eine fruchtbare Läufigkeit induzieren. Sollte eine Hündin nach einer induzierten Läufigkeit trächtig werden, könnten Resorption der Embryonen oder Abort auftreten. Deshalb sollte, falls Anzeichen einer induzierten Läufigkeit beobachtet werden, der Kontakt mit männlichen Hunden gemieden werden, bis sich alle Anzeichen der Läufigkeit (Vulvaschwellung, Blutung und Anziehung auf Rüden) vollständig zurückgebildet haben.

Eine induzierte Läufigkeit wird nicht beobachtet, wenn die Behandlung vor der Pubertät beginnt. Darüber hinaus ist die Häufigkeit einer induzierten Läufigkeit bei jungen Hündinnen geringer als bei älteren.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Es ist möglich, dass das Implantat bei einem Teil der behandelten Hündinnen (1,2%) möglicherweise nicht liegen bleibt. Sollte das Implantat in den Monaten nach dem Einsetzen nicht tastbar sein, ist dem Hundebesitzer zu empfehlen, tierärztlichen Rat einzuholen, da die Wirksamkeit in solchen Fällen nicht gesichert ist.

Am Ende der einjährigen Behandlung ist es möglich, dass das Implantat bei ungefähr 10 % der behandelten Tiere nicht mehr lokalisiert und entfernt werden kann. Um dieses Problem zu minimieren, ist beim Einsetzen des Implantats besonders darauf zu achten, dass das Implantat direkt unter die Haut appliziert wird, insbesondere bei Hunden mit ausgeprägten subkutanen Fettdepots. Das Nichtauffinden und die Nichtentfernung von Gonazon haben keine ernsthaften Auswirkungen auf den Gesundheitsstatus der Hündin. Es kann jedoch der Zeitpunkt für das Wiederauftreten der Läufigkeit nicht bestimmt werden.

Nach einmaliger Anwendung kann die ovariale Aktivität nach Entfernen des Implantats bei Hündinnen, die vor der Pubertät behandelt wurden, später wiedereinsetzen (durchschnittlich nach 255 Tagen, Bereich 36 bis 429 Tage) als bei erwachsenen Hündinnen (durchschnittlich nach 68 Tagen, Bereich 12 bis 264 Tage). Bei der Mehrzahl der erwachsenen Hündinnen (68%) verlief die erste Läufigkeit nach einmaliger Behandlung ohne Ovulation. Weiterhin gilt, dass bei wiederholter Behandlung der Zeitpunkt für ein Wiederauftreten der Läufigkeit nicht genau vorhergesagt werden kann. Zur wiederholten Behandlung von Hündinnen vor der Geschlechtsreife liegen keine Daten vor.

Eine versehentliche orale Aufnahme des Implantats durch den Hund beeinträchtigt nicht die Gesundheit des Tieres, da die orale Bioverfügbarkeit von GnRH-Agonisten sehr gering ist.

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen. Laborstudien haben gezeigt, dass die Anwendung des Arzneimittels bei Hündinnen in der frühen Trächtigkeit die bestehende Trächtigkeit nicht beeinflusst (d.h. Austragung bis zum Ende mit Wurf lebensfähiger Welpen).

Anwender sollten beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel Handschuhe tragen.

Selbstinjektion vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion des Implantates ist umgehend ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

13.06.2008

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMEA) unter <http://www.emea.europa.eu>.

15. WEITERE ANGABEN

Eine Faltschachtel enthält einen Einweg-Injektor, vorgeladen in einer Injektionsnadel mit Schutzkappe.

Arzneimittel/ nicht länger zugelassen