

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Gonazon πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος, που προορίζεται για χρήση σε θηλυκά ψάρια της οικογένειας των σαλμονιδών

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

ΑΝΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΠΥΚΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

Δραστικό συστατικό:

Azagly-nafarelin, 1600 µg/ml ως azagly-nafarelin acetate

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (1%)

ΑΝΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΔΙΑΛΥΤΗ

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (1%)

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Θηλυκά ψάρια της οικογένειας των σαλμονιδών, όπως ο σολομός ο κοινός (*Salmo salar*), η πέστροφα η ιριδίζουσα (*Oncorhynchus mykiss*), η πέστροφα η κοινή (*Salmo trutta*) και ο σαλμερίνος ο άλπειος (*Salvelinus alpinus*).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Πρόκληση και συγχρονισμός της ωοθυλακιορρηξίας για την παραγωγή αβγών στο στάδιο των ματιών του εμβρύου και γόνου.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείτε το Gonazon, πριν από τη φυσική εμφάνιση ωοθυλακιορρηξίας στο 10% περίπου του συγκεκριμένου αναπαραγωγικού πληθυσμού.

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ψάρια που διατηρούνται σε θερμοκρασίες νερού τέτοιες που φυσιολογικά θα ανέστειλαν την ωοθυλακιορρηξία, καθώς αυτό είναι δυνατό να καταλήξει σε μείωση της ποιότητας των αβγών.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις <για κάθε είδος ζώου>

Σε ψάρια στα οποία έγινε αγωγή με αζαγλυναφαρελίνη έχει παρατηρηθεί μείωση της γονιμότητας, της ποιότητας των αβγών και της επιβίωσης των αβγών στο στάδιο των ματιών του εμβρύου. Σε ορισμένες περιπτώσεις, αυτό είναι δυνατό να σχετίζεται με τη χρήση του προϊόντος πολύ νωρίς κατά την αναπαραγωγική περίοδο.

Συστήνεται να βγαίνουν τα ψάρια μετά από την ένεση κατά διαστήματα 50-100 βαθμομερών.

Για τον σαλμερίνο τον άλπειο, οι ενέσεις θα πρέπει να γίνονται μόνο αν η θερμοκρασία του νερού είναι μικρότερη από 8°C.

Οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις της αζαγλυναφαρελίνης στον αναπαραγωγικό πληθυσμό, στον οποίο έχει γίνει χορήγηση, δεν έχουν διερευνηθεί.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Πρέπει να εφαρμόζονται υψηλά επίπεδα ασφάλειας τη στιγμή της ένεσης, για να προληφθεί η εισαγωγή και η διάδοση μολυσματικών νοσημάτων μεταξύ του αναπαραγωγικού πληθυσμού των ψαριών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Πρέπει να φοράτε γάντια όταν αναμιγνύετε το πυκνό διάλυμα με τον διαλύτη.

Αποφύγετε να τρυπηθείτε με τη βελόνα της σύριγγας που περιέχει το υγρό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα ή με τα μάτια, πρέπει να τα ξεπλύνετε καλά με νερό. Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια σε περίπτωση που το πυκνό διάλυμα ή αρκετά ml αραιωμένου διαλύματος χυθούν πάνω στο δέρμα ή στα μάτια ή σε περίπτωση που κατά λάθος τρυπηθείτε. Επιδείξτε στον ιατρό το ανοικτό φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πρέπει να πλένετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση του προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν είναι γνωστή καμία

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν εφόρμίζεται.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τυχόν αλληλεπιδράσεις με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τα ψάρια πρέπει να έχουν αναισθητοποιηθεί.

Ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση κατά μήκος της μέσης γραμμής, ½ έως 1 μήκος πτερυγίου μπροστά από τη βάση του εδρικού πτερυγίου.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 32 μg/kg σωματικού βάρους.

Η δόση πρέπει να χορηγείται στον κατάλληλο όγκο διαλύτη για το συγκεκριμένο σωματικό βάρος του ψαριού. Ο συνοδευτικός διαλύτης χρησιμοποιείται προκειμένου να αραιωθεί το πυκνό διάλυμα στη σωστή διάλυση, ώστε να επιτευχθεί ο βέλτιστος όγκος ενέσιμου διαλύματος για ψάρια των οποίων τα σωματικά βάρη ποικίλλουν ευρέως.

Τα άδεια, αποστειρωμένα φιαλίδια προορίζονται για την ανάμιξη του πυκνού διαλύματος με τον διαλύτη. Επιπλέον αποστειρωμένα φιαλίδια είναι διαθέσιμα, αν ζητηθούν.

Ο παρακάτω πίνακας παρέχει τον απαιτούμενο όγκο πυκνού διαλύματος και τον απαιτούμενο όγκο διαλύτη, ώστε να επιτευχθεί ο επιθυμητός όγκος ενέσιμου διαλύματος 0,1 ml/kg ψαριών, 0,2 ml/kg ψαριών, 0,5 ml/kg ψαριών ή 1 ml/kg ψαριών.

		Επιθυμητός όγκος ενέσιμου διαλύματος ανά kg ψαριών (ανάλογα με το μέγεθος των ψαριών)*			
		0,1 ml	0,2 ml	0,5 ml	1,0 ml
Συνολικά κιλά ψαριών στα οποία θα γίνει η χορήγηση	Όγκος πυκνού διαλύματος	Όγκος διαλύτη			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

* Ο όγκος αυτός πρέπει να ελαχιστοποιείται για τα είδη ψαριών με το μεγαλύτερο σωματικό βάρος.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η υπερδοσολογία δεν θα επιταχύνει την έναρξη ούτε θα αυξήσει το βαθμό ωοθυλακιορρηξίας. Έχει παρατηρηθεί μείωση της ποιότητας των αβγών μετά από τη χορήγηση δόσεων μεγαλύτερων από τη συνιστώμενη θεραπευτική. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα αντίδοτα.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: εκλυτική ορμόνη των γοναδοτροφινών ορμονών.

Κωδικός ATC: QHOICA

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η αζαγλυναφαρελίνη είναι ένα συνθετικό ανάλογο της εκλυτικής ορμόνης των γοναδοτροφινών ορμονών (GnRH). Η GnRH συντίθεται από τους νευρώνες στον υποθάλαμο σε όλα τα σπονδυλωτά είδη. Ελέγχει την αναπαραγωγή στα ψάρια, ρυθμίζοντας την έκκριση των γοναδοτροφινών ορμονών της ωοθυλακιορρηξίας, της ωοθυλακιοτρόπου ορμόνης (LH) και της ωοθυλακιοτρόπου ορμόνης (FSH). Οι ορμόνες αυτές είναι επίσης γνωστές ως GtH-II και GtH-I, αντίστοιχα.

Η αζαγλυναφαρελίνη, όπως και άλλα ανάλογα της GnRH, μιμείται τη δράση της GnRH, ρυθμίζοντας την έκκριση της LH και της FSH στα θηλαστικά και τα ψάρια.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Στην ιριδιζουσα πέστροφα, η αζαγλυναφαρελίνη απορροφάται γρήγορα μετά από την ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση. Η κατανομή και ο μεταβολισμός της αζαγλυναφαρελίνης δεν έχουν

μελετηθεί στο είδος για το οποίο προορίζεται. Η αζαγλυναφαρελίνη στην ιριδιζουσα πέστροφα, απομακρύνεται γρήγορα από το πλάσμα μετά από την ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση. Η ημιπερίοδος ζωής ($T_{1/2}$) και ο μέσος χρόνος παραμονής (MRT) της αζαγλυναφαρελίνης στην πέστροφα μετά από τη χορήγηση ενδοπεριτοναϊκά 32 $\mu\text{g/kg}$ Σ.Β. είναι 4,9 ώρες και 6,8 ώρες αντίστοιχα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzyl alcohol
Sodium acetate (tri-hydrate)
Acetic acid, glacial
Benzyl alcohol
Sodium chloride /Hydrochloric acid 4N (για ρύθμιση του pH)
Water for injection

6.2 Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα..

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται και μεταφέρεται σε θερμοκρασία 2°C – 8°C (σε ψυγείο).

Να μην καταψύχεται.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κυτίο: Ένα φιαλίδιο πυκνού διαλύματος και ένα φιαλίδιο διαλύτη.

Πυκνό διάλυμα: Καφέ γυάλινο φιαλίδιο 3 ml, που περιέχει 2 ml διαλύματος. Ελαστικό πώμα με επικάλυμμα.

Φιαλίδιο διαλύτη: Διαφανές γυάλινο φιαλίδιο 100 ml, που περιέχει 100 ml διαλύτη. Ελαστικό πώμα με επικάλυμμα.

Αποστειρωμένος περιέκτης: Φιαλίδιο 50 ml, άδειο.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/03/040/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

22.07.2003 / 13.06.2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

13.06.2008

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Gonazon 18,5 mg εμφύτευμα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Azagly-nafarelin, 18,5 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εμφύτευμα

Το εμφύτευμα Gonazon είναι ένα στερεό, υπόλευκο, 14x3x1 mm εμφύτευμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλος (θηλυκά σκυλιά)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Πρόληψη της γεννητικής λειτουργίας σε θηλυκά σκυλιά μέσω μακροπρόθεσμης αναστολής της σύνθεσης των γοναδοτρόπων ορμονών.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε θηλυκά σκυλιά (άνηθα και ενήλικα) που προορίζονται για αναπαραγωγή (βλ κεφάλαιο 4.7).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις <για κάθε είδος ζώου>

Βάσει δεδομένων κλινικών μελετών, είναι προφανές ότι το εμφύτευμα πιθανά να μην διατηρηθεί σε ποσοστό (1,2%) των θηλυκών σκυλιών που έλαβαν θεραπεία. Εάν το εμφύτευμα δεν είναι ψηλαφησίμο το μήνο μετά από τη χορήγηση, ο ιδιοκτήτης πρέπει να αναζητήσει κτηνιατρική συμβουλή γιατί σε αυτές τις περιπτώσεις δεν είναι δυνατό να διασφαλισθεί η αποτελεσματικότητα.

Στο τέλος της ετήσιας θεραπείας, είναι δυνατό να μην μπορεί να εντοπισθεί και να απομακρυνθεί το εμφύτευμα σε περίπου 10% των ζώων. Για να ελαχιστοποιηθεί το πρόβλημα αυτό, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ώστε να διασφαλίζεται η χορήγηση του εμφυτεύματος με υποδόρια ένεση, ιδιαίτερα σε σκυλιά με μεγάλα αποθέματα υποδόριου λίπους. Η αδυναμία εντόπισης και απομάκρυνσης του Gonazon δεν θα έχει σοβαρές επιπτώσεις στη γενική υγεία του σκύλου. Εντούτοις δεν είναι δυνατό να προβλεφθεί ο χρόνος επανεμφάνισης του οίστρου.

Μετά από μια και μόνη χορήγηση, η επιστροφή στην ωοθηκική δραστηριότητα μετά από την απομάκρυνση του εμφυτεύματος είναι δυνατό να καθυστερήσει στα θηλυκά σκυλιά στα οποία τοποθετήθηκε το εμφύτευμα πριν από την ενήβωση (κατά μ.ο. 255 ημέρες, με διακύμανση 36-429 ημέρες) περισσότερο από ό,τι στα ενήλικα ζώα (κατά μ.ο. 68 ημέρες, με διακύμανση 12 έως 264 ημέρες). Στα ενήλικα σκυλιά, ένα μεγάλο ποσοστό (68%) του πρώτου οίστρου μετά από μια θεραπεία δεν συνοδεύεται από ωοθυλακιωρήξια. Επιπρόσθετα, μετά από επανειλημμένες θεραπείες, ο χρόνος

επανεμφάνισης του οίστρου δεν είναι δυνατό να προβλεφθεί με ακρίβεια. Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τις επανειλημμένες θεραπείες σε άνηβα θηλυκά σκυλιά.

Η τυχαία κατάποση του εμφυτεύματος από το σκύλο δεν θα επηρεάσει την υγεία του, γιατί η βιοδιαθεσιμότητα των ανταγωνιστών της εκλυτικής ορμόνης των γοναδοτρόπων ορμονών (GnRH) είναι πολύ χαμηλή.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η θεραπεία κατά τη διάρκεια του πρόοιστρου δεν θα καταστείλει αυτό τον συγκεκριμένο οίστρο (πρόοιστρο και οίστρο).

Λόγω της απουσίας κλινικών στοιχείων, να μη χορηγείται σε θηλυκά σκυλιά σωματικού βάρους μικρότερου των 3 kg καθώς και σε θηλυκά σκυλιά γιγαντόσωμων φυλών, σωματικού βάρους μεγαλύτερου των 45 kg.

Στα ενήλικα θηλυκά σκυλιά, ο οίστρος προκαλείται τον πρώτο μήνα μετά από την πρώτη χορήγηση του εμφυτεύματος. Η συχνότητα του προκαλούμενου οίστρου είναι μικρότερη όταν η πρώτη θεραπεία γίνει κατά το μέτοιστρο (32%) από ό,τι κατά τον άνοιστρο (84%). Επομένως, η πρώτη θεραπεία είναι προτιμότερο να χορηγείται κατά το μέτοιστρο. Η συχνότητα εμφάνισης προκαλούμενου οίστρου μετά από τη χορήγηση επαναληπτικής θεραπείας σε θηλυκά σκυλιά που δεν έχουν εμφανίσει συμπτώματα οίστρου μετά από μια προηγούμενη χορήγηση του προϊόντος είναι χαμηλή (υπολογίζεται ότι είναι 8%).

Ο κίνδυνος πρόκλησης γόνιμου οίστρου είναι μικρός κατά το μέτοιστρο (5%). Η χορήγηση του Gonazon σε άλλα στάδια του οιστρικού κύκλου είναι δυνατό να προκαλέσει οίστρο που πιθανά να είναι γόνιμος. Εάν θηλυκός σκύλος καταστεί έμμενος μετά από προκαλούμενο οίστρο, είναι πιθανό να συμβεί απορρόφηση των εμβρύων ή αποβολή. Επομένως, σε περίπτωση που παρατηρηθεί οίστρος, πρέπει να αποτρέπεται η επαφή με αρσενικά σκυλιά μέχρις ότου παύσουν όλα τα συμπτώματα του οίστρου (εξοίδηση του αιδοίου, αιμορραγία και έλξη των αρσενικών σκυλιών).

Δεν παρατηρείται προκαλούμενος οίστρος εάν η θεραπεία ξεκινήσει πριν από την ενήβωση. Επιπλέον, η συχνότητα του προκαλούμενου οίστρου είναι μικρότερη στα νεαρά σκυλιά από ό,τι στα μεγαλύτερης ηλικίας.

Ένα ποσοστό των σκυλιών που εμφανίζουν προκαλούμενο οίστρο είναι πιθανό ακολούθως να εμφανίσουν ψευδοκύηση. Εντούτοις, βάσει των δεδομένων των κλινικών μελετών, η συχνότητα εμφάνισης ψευδοκύησης σε σκυλιά που έλαβαν θεραπεία δεν είναι μεγαλύτερη από ό,τι σε σκυλιά που δεν έλαβαν θεραπεία.

Το προϊόν, όταν χορηγείται στο συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα, δεν είναι αποτελεσματικό σε σκυλιά ηλικίας 7 ετών ή μεγαλύτερα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Πρέπει να φέρετε προστατευτικό εξοπλισμό, όπως γάντια κατά την επαφή σας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την τυχαία αυτοένεση. Σε περίπτωση που κατά λάθος χορηγήσετε ο ίδιος στον εαυτό σας το εμφύτευμα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Λόγω της φαρμακολογικής δράσης τους (αναστολή της παραγωγής των γεννητικών στεροειδών ορμονών), η χορήγηση των ανταγωνιστών της GnRH στα θηλυκά σκυλιά είναι δυνατό να σχετίζεται με κολπίτιδα.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Από τις εργαστηριακές μελέτες διαπιστώθηκε ότι η χορήγηση του προϊόντος σε θηλυκά σκυλιά κατά τα αρχικά στάδια της εγκυμοσύνης είναι απίθανο να επηρεάσει την εγκυμοσύνη (δηλ. η εγκυμοσύνη θα ολοκληρωθεί με τη γέννηση βιώσιμων νεογνών).

Το προϊόν αντενδείκνυται σε θηλυκά σκυλιά (άνηθα και ενήλικα) που προορίζονται για αναπαραγωγή, γιατί σε εργαστηριακές μελέτες που έγιναν σε σκυλιά στα οποία χορηγήθηκαν ταυτόχρονα 3 εμφυτεύματα για περίοδο 12 μηνών, διαπιστώθηκε μείωση των αριθμών των ζωντανών κουταβιών στον τοκετό και στον απογαλακτισμό, σε σύγκριση με την ομάδα των αρνητικών μαρτύρων.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η αζαγλυναφαρελίνη είναι ένα πεπτίδιο που διασπάται πρωτίστως από τις πεπτιδάσες και όχι από τα ένζυμα του κυτοχρώματος P-450. Ως εκ τούτου δεν αναμένεται να εκδηλωθούν φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις. Σε μια περιορισμένη εργαστηριακή μελέτη, η ταυτόχρονη χορήγηση Gonazon και προγεσταγόνων βραχείας δράσης αποδείχθηκε ότι ήταν καλά ανεκτή. Όμως, οι αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα δεν έχουν διερευνηθεί.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι ένα εμφύτευμα ανά θηλυκό σκύλο.

Το εμφύτευμα είναι δυνατό να χορηγηθεί σε θηλυκά σκυλιά από την ηλικία των τεσσάρων μηνών. Σε ενήλικα θηλυκά σκυλιά, η πρώτη θεραπεία πρέπει να χορηγηθεί κατά προτίμηση κατά το μέτοιστρο.

Η διάρκεια της πρόληψης της γεννητικής λειτουργίας είναι όπως περιγράφεται στον παρακάτω πίνακα:

	Ηλικία έναρξης της θεραπείας	
	4 μηνών – 3 ετών	3 - 6 ετών
Μέση διάρκεια της αναστολής (διακύμανση)	12 μήνες (± 24 ημέρες)	11 μήνες (± 93 ημέρες)

Βάσει δεδομένων των κλινικών μελετών, η εμφάνιση του οίστρου μετά από μια θεραπεία προλήφθηκε για 12 μήνες ή περισσότερο στο 75% των θηλυκών σκυλιών που έλαβαν θεραπεία και στο ≥ 90% των θηλυκών άνηθων σκυλιών που έλαβαν θεραπεία. Εν τούτοις πρέπει να τονισθεί ότι εντός του πρώτου μήνα μετά από τη θεραπεία, ένα ποσοστό των θηλυκών σκυλιών που έλαβαν θεραπεία εμφάνισε προκαλούμενο οίστρο (βλ κεφάλαιο 4.5). Το προϊόν, όταν χορηγείται στο συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα, δεν είναι αποτελεσματικό σε θηλυκά σκυλιά ηλικίας 7 ετών ή μεγαλύτερα.

Σε θηλυκά σκυλιά στα οποία η γεννητική λειτουργία προλήφθηκε με επιτυχία για περίοδο 12 μηνών, είναι δυνατό να χορηγηθεί μια δεύτερη θεραπεία εκείνη τη στιγμή για συνέχιση της πρόληψης του

οίστρου. Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με ζώα στα οποία χορηγήθηκε θεραπεία για περισσότερες από δύο φορές.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ:

Το Gonazon πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση, στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα της , στην περιοχή του ομφαλού, τηρώντας συνθήκες ασηψίας. Η μέθοδος χορήγησης είναι η ακόλουθη:

1. Τοποθετήστε το ζώο ανάσκελα. Προετοιμάστε μια μικρή περιοχή (π.χ. 4 cm²) του πρόσθιου κοιλιακού τοιχώματος / περιοχή του ομφαλού για επέμβαση τηρώντας συνθήκες ασηψίας.
2. Ανοίξτε το αλουμινένιο σακουλάκι στην προ-χαραγμένη εντομή για να αφαιρέσετε την αποστειρωμένη συσκευή ενέσιμης χορήγησης.
3. Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας. Αντίθετα από την ενέσιμη χορήγηση υγρών, δεν είναι αναγκαίο να αφαιρέσετε τις φυσαλίδες του αέρα, γιατί οι προσπάθειες να το επιτύχετε είναι δυνατό να μετατοπίσουν το εμφύτευμα από τη βελόνα.
4. Τηρώντας συνθήκες ασηψίας, ανασηκώστε ένα μικρό σημείο του δέρματος στην περιοχή του ομφαλού του σκύλου. Με το σώμα της βελόνας να έχει κατεύθυνση προς τα πάνω, εισάγετε τη βελόνα υπό γωνία 30 μοιρών στο τεντωμένο δέρμα με μια μόνο κίνηση, υποδόρια.
5. Προσέξτε να αποφύγετε τη διάτρηση του μυϊκού ιστού ή του λιπώδους ιστού του κοιλιακού τοιχώματος.
6. Με το ελεύθερο χέρι σας, χρησιμοποιείτε τη λαβή του αντίχειρά σας για να ακινητοποιήσετε στη θέση της τη συσκευή ενέσιμης χορήγησης και πιέστε προς τα κάτω το έμβολο μέχρι εκεί που πάει. Αυτό μαζεύει τη βελόνα και την κρύβει, αφήνοντας το εμφύτευμα κάτω από το δέρμα. Απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα.
7. Βεβαιωθείτε ότι το σημείο χορήγησης είναι καθαρό και στεγνό. Δώστε οδηγίες στο ιδιοκτήτη να διατηρήσει το σημείο χορήγησης καθαρό και στεγνό για 24 ώρες.
8. Καταγράψτε την ημερομηνία θεραπείας στα κλινικά αρχεία του ζώου.

ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ:

Πιθανά να χρειαστεί συγκράτηση του ζώου με χημικά μέσα (ηρέμηση και/ή γενική αναισθησία) για την αφαίρεση του εμφυτεύματος.

Τοποθετήστε το σκύλο όπως περιγράφεται στη χορήγηση του εμφυτεύματος.

1. Εντοπίστε το εμφύτευμα με ήπια δακτυλική ψηλάφηση του σημείου χορήγησης. Προετοιμάστε το σημείο για επέμβαση τηρώντας συνθήκες ασηψίας.
2. Μετά από την επίτευξη κατάλληλης (τοπικής) αναισθησίας, εφαρμόστε ήπια δακτυλική πίεση στο άκρο του εμφυτεύματος που βρίσκεται πιο μακριά. Κάντε μια τομή με νυστέρι, μήκους περίπου 5 mm, κατά μήκος του ανασηκωμένου άκρου του εμφυτεύματος που βρίσκεται πιο κοντά. Σπρώξτε το εμφύτευμα με ήπιες κινήσεις προς το σημείο της τομής. Αν είναι αναγκαίο, αποκόψτε τυχόν ινώδη ιστό για να απελευθερώσετε το εμφύτευμα. Πιάστε το με λαβίδα και απομακρύνετε.
3. Δώστε οδηγίες στο ιδιοκτήτη να διατηρήσει το σημείο χορήγησης καθαρό και στεγνό για 24 ώρες.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Ο κίνδυνος υπερδοσολογίας είναι αμελητέος εξαιτίας του τύπου του προϊόντος και της χορήγησης (εμφύτευμα μιας χρήσης για υποδόρια χορήγηση). Η ταυτόχρονη χορήγηση πέντε εμφυτευμάτων για περίοδο ενός έτους ήταν καλά ανεκτή.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν ισχύει

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: εκλυτική ορμόνη των γοναδοτρόπων ορμονών (GnRH)
Κωδικός ATCvet: QH01CA

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η αζαγλυναφαρελίνη, ένας ανταγωνιστής της GnRH, έχει διφασική δράση στην υπόφυση όταν χορηγείται συνεχώς. Αρχικά διεγείρει τη λειτουργία της υπόφυσης και την έκκριση των γοναδοτρόπων ορμονών LH (ωχρινοποιητική ορμόνη) και FSH (ωοθυλακιοτρόπος ορμόνη). Αυτή η σύντομη φάση είναι πιθανό να έχει ως αποτέλεσμα προκαλούμενο οίστρο εντός μιας έως τεσσάρων εβδομάδων μετά από την πρώτη χορήγηση του εμφυτεύματος (βλ κεφάλαιο 4.5). Η μακροπρόθεσμη χορήγηση έχει ως αποτέλεσμα την από-ευαισθητοποίηση της υπόφυσης στη δράση της GnRH, με αποτέλεσμα την καταστολή της έκκρισης των LH και FSH από την υπόφυση. Ως εκ τούτου δεν υπάρχει ανάπτυξη των ωοθυλακίων (και δεν παρατηρείται οίστρος) ούτε ωοθυλακιορρηξία. Η μετάβαση από τη δράση διέγερσης στην δράση αναστολής ολοκληρώνεται εντός περίπου ενός μήνα.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Απορρόφηση: Μετά από την υποδόρια χορήγηση ενός εμφυτεύματος στο σκύλο (βάρους περίπου 10 kg), η μέγιστη συγκέντρωση στον ορό του αίματος (0,13 µg/ml) της αζαγλυναφαρελίνης παρατηρείται περίπου στις 3,5 ώρες. Αυτή η μέγιστη συγκέντρωση της αζαγλυναφαρελίνης ακολουθείται από αργή μείωση της συγκέντρωσης της αζαγλυναφαρελίνης που κυκλοφορεί, η οποία διαρκεί έως 12 μήνες.

Κατανομή: Ο προφανής όγκος κατανομής της αζαγλυναφαρελίνης μετά από την ενδοφλέβια χορήγηση βόλου, σε δοσολογία ισοδύναμη με αυτή του περιεχομένου ενός εμφυτεύματος, είναι 0,12 l/kg.

Μεταβολισμός και απέκκριση: Η κάθαρση της αζαγλυναφαρελίνης μετά από την ενδοφλέβια χορήγηση της ίδιας δοσολογίας είναι 0,46 l/h και ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι 1,8 ώρες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Επεξεργασμένο ελαστομερές, που προέρχεται από τον πολυμερισμό της polydimethylsiloxane και του tetrapropylorthosilicate άλατος, με την παρουσία stannous octoate.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Μια μιας χρήσεως συσκευή ενέσιμης χορήγησης, προ-γεμισμένη εσωτερικά με μια υποδερμική βελόνα καλυμμένη με προστατευτικό καπάκι. Η μονάδα είναι αποστειρωμένη και βρίσκεται μέσα σε σφραγισμένο, φωτοστεγές, σάκο από φύλλο αλουμινίου, συσκευασμένο σε ατομικό χάρτινο κυτίο.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/03/040/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

22.07.2003 / 13.06.2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

13.06.2008

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
- Γ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ
- Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΠΩΝ (ΑΟΚ)

A. ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Gonazon για ψάρια:

Intervet International BV
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Gonazon για σκύλους:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Αυστρία

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Ο κάτοχος αυτής της άδειας κυκλοφορίας οφείλει να ενημερώσει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τα σχέδια εμπορικής προώθησης του φαρμακευτικού προϊόντος που αδειοδοτήθηκε με την απόφαση αυτή.

Γ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Δεν ισχύουν

Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Συστατικό	Κατάσταση ΑΟΚ	Παρατηρήσεις
Αζαγλυναφαρελίνη	Παράρτημα II για τις σαλμονίδες ¹	Να μη χρησιμοποιείται σε ιχθύς των οποίων τα ωά προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο
Οξικό νάτριο (τρι-υδρικό)	Παράρτημα II για όλα τα παραγωγικά ζώα	Εγκεκριμένο προσθετικό διατροφής (E 262), Κανονισμός (ΕΟΚ) του Συμβουλίου Αριθ. 2034/96
Οξικό οξύ (κρυσταλλικό)	Παράρτημα II για όλα τα παραγωγικά ζώα	Εγκεκριμένο προσθετικό διατροφής (E 260), Κανονισμός (ΕΟΚ) του Συμβουλίου Αριθ. 2034/96
Βενζυλική αλκοόλη	Παράρτημα II για όλα τα παραγωγικά ζώα. Για χρήση ως έκδοχο	Κανονισμός (ΕΟΚ) του Συμβουλίου Αριθ. 1442/95
Χλωριούχο νάτριο	Παράρτημα II για όλα τα παραγωγικά ζώα	Κανονισμός (ΕΟΚ) του Συμβουλίου Αριθ. 2796/95
Υδροξείδιο του νατρίου	Περιλαμβάνεται στο Παράρτημα II για όλα τα παραγωγικά ζώα	Εγκεκριμένο προσθετικό διατροφής (E 524), Κανονισμός (ΕΟΚ) του Συμβουλίου Αριθ. 2034/96
Υδροχλωρικό οξύ	Παράρτημα II για όλα τα παραγωγικά ζώα, για χρήση ως έκδοχο	Κανονισμός (ΕΟΚ) του Συμβουλίου Αριθ. 1442/95
Ενέσιμο ύδωρ	Δεν εμπίπτει στον Κανονισμό (ΕΟΚ) Αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου	

¹ Κανονισμός 1530/02 / Επίσημη Εφημερίδα Αριθ. L230 της 28 Αυγούστου 2002

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Gonazon πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος, που προορίζεται για χρήση σε θηλυκά ψάρια της οικογένειας των σαλμονιδών

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

ΑΝΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΠΥΚΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

Δραστικό συστατικό:

Azagly-nafarelin, 1600 µg/ml ως azagly-nafarelin acetate

Έκδοχα:

Benzyl alcohol

ΑΝΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΔΙΑΛΥΤΗ

Έκδοχα:

Benzyl alcohol

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κυτίο που περιέχει ένα φιαλίδιο με 2 ml πυκνού διαλύματος και μια φιάλη με 100 ml διαλύτη. Ξεχωριστά διατίθεται ένα άδαιο αποστειρωμένο φιαλίδιο για την ανάμιξη του πυκνού διαλύματος με τον διαλύτη. Επιπλέον αποστειρωμένα φιαλίδια είναι διαθέσιμα, αν ζητηθούν.

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Θηλυκά ψάρια της οικογένειας των σαλμονιδών, όπως ο σολομός ο κοινός (*Salmo salar*), η πέστροφα η ιριδίζουσα (*Oncorhynchus mykiss*), η πέστροφα η κοινή (*Salmo trutta*) και ο σαλμερίνος ο άλπειος (*Salvelinus alpinus*).

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Πρόκληση και συγχρονισμός της ωοθυλακιορρηξίας για την παραγωγή αβγών στο στάδιο των ματιών του εμβρύου και γόνου.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Σε ψάρια στα οποία έγινε αγωγή με αζαγλυναφαρελίνη πολύ νωρίς κατά την αναπαραγωγική περίοδο έχει παρατηρηθεί μείωση της γονιμότητας, της ποιότητας των αβγών και της επιβίωσης των αβγών στο στάδιο των ματιών του εμβρύου. Συνστήνεται να βγαίνουν τα ψάρια μετά από την ένεση κατά διαστήματα 50-100 βαθμοημερών. Για τον σαλμερίνο τον άλπειο, οι ενέσεις θα πρέπει να γίνονται μόνο αν η θερμοκρασία του νερού είναι μικρότερη από 8°C.

Πρέπει να εφαρμόζονται υψηλά επίπεδα ασφάλειας τη στιγμή της ένεσης, για να αποφευχθεί η εισαγωγή και η διάδοση μολυσματικών νοσημάτων μεταξύ του αναπαραγωγικού πληθυσμού των ψαριών.

Οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις της αζαγλυναφαρελίνης στον αναπαραγωγικό πληθυσμό, στον οποίο έχει γίνει χορήγηση, δεν έχουν διερευνηθεί.

Πρέπει να φοράτε γάντια όταν αναμιγνύετε το πυκνό διάλυμα με τον διαλύτη. Διαβάστε το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά από τη διάλυση, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται και μεταφέρεται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C (σε ψυγείο).
Να μην καταψύχεται.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/03/040/001

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

<Παρτίδα> <Μέρος> <Αριθ. παρτίδας> {αριθμός}

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κυτίο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Gonazon 18,5 mg εμφύτευμα για σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Azagly-nafarelin (18,5 mg)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εμφύτευμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ένα εμφύτευμα

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλος (θηλυκά σκυλιά)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Πρόληψη της γεννητικής λειτουργίας σε θηλυκά σκυλιά μέσω μακροπρόθεσμης αναστολής της σύνθεσης των γοναδοτρόπων ορμονών.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/03/040/002

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

<Παρτίδα> <Μέρος> <Αριθ. παρτίδας> {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδια των 2 ml πυκνου διαλύματος

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Gonazon πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος, που προορίζεται για χρήση σε θηλυκά ψάρια της οικογένειας των σαλμονιδών

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Azagly-nafarelin, 1600 µg/ml ως azagly-nafarelin acetate

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

2 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοπεριτοναϊκή (IP) ένεση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

<Παρτίδα> <Μέρος> <Αριθ. παρτίδας> {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

<ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}>

Μετά από τη διάλυση, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

8. ΠΙΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φάκελος

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Gonazon 18,5 mg εμφύτευμα για σκύλους

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Azaglynafarelin

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

Ένα εμφύτευμα

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδιο που περιέχει το διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Gonazon πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος, που προορίζεται για χρήση σε θηλυκά ψάρια της οικογένειας των σαλμονιδών

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Έκδοχα:

Benzyl alcohol

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κυτίο που περιέχει ένα φιαλίδιο με 2 ml πυκνού διαλύματος και μια φιάλη με 100 ml διαλύτη. Ξεχωριστά διατίθεται ένα άδειο αποστειρωμένο φιαλίδιο για την ανάμιξη του πυκνού διαλύματος με τον διαλύτη. Επιπλέον αποστειρωμένα φιαλίδια είναι διαθέσιμα, αν ζητηθούν.

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Θηλυκά ψάρια της οικογένειας των σαλμονιδών, όπως ο σολομός ο κοινός (*Salmo salar*), η πέστροφα η ιριδίζουσα (*Oncorhynchus mykiss*), η πέστροφα η κοινή (*Salmo trutta*) και ο σαλμερίνος ο άλπειος (*Salvelinus alpinus*).

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Πρόκληση και συγχρονισμός της ωοθυλακιορρηξίας για την παραγωγή αβγών στο στάδιο των ματιών του εμβρύου και γένου.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Σε ψάρια στα οποία έγινε αγωγή με αζαγλυναφαρελίνη πολύ νωρίς κατά την αναπαραγωγική περίοδο έχει παρατηρηθεί μείωση της γονιμότητας, της ποιότητας των αβγών και της επιβίωσης των αβγών στο στάδιο των ματιών του εμβρύου. Συστήνεται να βγαίνουν τα ψάρια μετά από την ένεση κατά διαστήματα 50-100 βαθμομερών. Για τον σαλμερίνο τον άλπειο, οι ενέσεις θα πρέπει να γίνονται μόνο αν η θερμοκρασία του νερού είναι μικρότερη από 8°C.

Πρέπει να εφαρμόζονται υψηλά επίπεδα ασφάλειας τη στιγμή της ένεσης, για να προληφθεί η εισαγωγή και η διάδοση μολυσματικών νοσημάτων μεταξύ του αναπαραγωγικού πληθυσμού των ψαριών.

Οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις της αζαγλυναφαρελίνης στον αναπαραγωγικό πληθυσμό, στον οποίο έχει γίνει χορήγηση, δεν έχουν διερευνηθεί.

Πρέπει να φοράτε γάντια όταν αναμιγνύετε το πυκνό διάλυμα με τον διαλύτη. Αποβάστε το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά από τη διάλυση, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται και μεταφέρεται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C (σε ψυγείο).

Να μην καταψύχεται.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση < -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.>

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/03/040/001

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

<Παρτίδα> <Μέρος> <Αριθ. παρτίδας> {αριθμός}

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ξεχωριστοί αδειοί αποστειρωμένοι περιεκτες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Gonazon

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Azagly-nafarelin, 1600 µg/ml ως azagly-nafarelin acetate

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

50 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

<Παρτίδα> <Μέρος> {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Gonazon πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος, που προορίζεται για χρήση σε θηλυκά ψάρια της οικογένειας των σαλμονιδών

1. **ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός:

Intervet International
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

2. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Gonazon πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος, που προορίζεται για χρήση σε θηλυκά ψάρια της οικογένειας των σαλμονιδών

3. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΒΟΗΘΗΤΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Azagly-nafarelin, 1600 µg/ml ως azagly-nafarelin acetate

Έκδοχο: Benzyl alcohol

4. **ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Πρόκληση και συγχρονισμός της ωοθυλακιορρηξίας για την παραγωγή αβγών στο στάδιο των ματιών του εμβρύου και γόνου.

5. **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μην χρησιμοποιείτε το Gonazon, πριν από τη φυσική εμφάνιση ωοθυλακιορρηξίας στο 10% περίπου του συγκεκριμένου αναπαραγωγικού πληθυσμού.

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ψάρια που διατηρούνται σε θερμοκρασίες νερού τέτοιες που φυσιολογικά να ανέστειλαν την ωοθυλακιορρηξία, καθώς αυτό είναι δυνατό να καταλήξει σε μείωση της ποιότητας των αβγών.

6. **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. **ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Θηλυκά ψάρια της οικογένειας των σαλμονιδών, όπως ο σολομός ο κοινός (*Salmo salar*), η πέστροφα η ιριδίζουσα (*Oncorhynchus mykiss*), η πέστροφα η κοινή (*Salmo trutta*) και ο σαλμερίνος ο άλπειος (*Salvelinus alpinus*).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 32 μg/kg σωματικού βάρους.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Χορηγείστε ενδοπεριτοναϊκά κατά μήκος της μέσης γραμμής, ½ έως 1 μήκος πτερυγίου μπροστά από τη βάση του εδρικού πτερυγίου. Τα ψάρια πρέπει να έχουν αναισθητοποιηθεί.

Η δόση πρέπει να χορηγείται στον κατάλληλο όγκο διαλύτη για το συγκεκριμένο σωματικό βάρος του ψαριού. Ο συνοδευτικός διαλύτης χρησιμοποιείται προκειμένου να αραιωθεί το πυκνό διάλυμα στη σωστή διάλυση, ώστε να επιτευχθεί ο βέλτιστος όγκος ενέσιμου διαλύματος για ψάρια των οποίων τα σωματικά βάρη ποικίλλουν ευρέως.

Τα άδεια, αποστειρωμένα φιαλίδια προορίζονται για την ανάμιξη του πυκνού διαλύματος με τον διαλύτη. Επιπλέον αποστειρωμένα φιαλίδια είναι διαθέσιμα, αν ζητηθούν.

Ο παρακάτω πίνακας παρέχει τον απαιτούμενο όγκο πυκνού διαλύματος και τον απαιτούμενο όγκο διαλύτη, ώστε να επιτευχθεί ο επιθυμητός όγκος ενέσιμου διαλύματος 0,1 ml/kg ψαριών, 0,2 ml/kg ψαριών, 0,5 ml/kg ψαριών ή 1 ml/kg ψαριών.

		Επιθυμητός όγκος ενέσιμου διαλύματος ανά kg ψαριών (ανάλογα με το μέγεθος των ψαριών)*			
		0,1 ml	0,2 ml	0,5 ml	1,0 ml
Συνολικά κιλά ψαριών στα οποία θα γίνει η χορήγηση	Όγκος πυκνού διαλύματος	Όγκος διαλύτη			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

* Ο όγκος αυτός πρέπει να ελαχιστοποιείται για τα είδη ψαριών με το μεγαλύτερο σωματικό βάρος.

Το αραιωμένο ενέσιμο διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C (σε ψυγείο).

Να μην καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Μετά από το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη, ο διαλύτης μπορεί να αποθηκευθεί για 28 ημέρες.

Μετά από τη διάλυση, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Να μην αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Πρέπει να φοράτε γάντια όταν αναμειγνύετε το πυκνό διάλυμα με τον διαλύτη.

Αποφύγετε να τρυπηθείτε με τη βελόνα της σύριγγας που περιέχει το υγρό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα ή με τα μάτια, πρέπει να τα ξεπλύνετε καλά με νερό. Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια σε περίπτωση που το πυκνό διάλυμα ή αρκετά αραιωμένου διαλύματος χυθούν πάνω στο δέρμα ή στα μάτια ή σε περίπτωση που κατά λάθος τρυπηθείτε. Επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πρέπει να πλένετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση του προϊόντος.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

13.06.2008

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) στη διεύθυνση <http://www.emea.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Καμία.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
Gonazon 18,5 mg εμφύτευμα για σκύλους

- 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Αυστρία

- 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Gonazon 18,5 mg εμφύτευμα για σκύλους

- 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Azagly-nafarelin, 18,5 mg

- 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Πρόληψη της γεννητικής λειτουργίας σε θηλυκά σκυλιά μέσω μακροπρόθεσμης αναστολής της σύνθεσης των γοναδοτρόπων ορμονών.

- 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μην χρησιμοποιείται σε θηλυκά σκυλιά (άνηβα και ενήλικα) που προορίζονται για αναπαραγωγή.

- 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Λόγω της φαρμακολογικής δράσης τους (αναστολή της παραγωγής των γεννητικών στεροειδών ορμονών), η χορήγηση των ανταγωνιστών της GnRH στα θηλυκά σκυλιά είναι δυνατό να συνοδεύεται με κολπίτιδα.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

- 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Σκύλος (θηλυκά σκυλιά)

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια χορήγηση. Η συνιστώμενη δοσολογία είναι ένα εμφύτευμα ανά θηλυκό σκύλο.

Λόγω της απουσίας κλινικών στοιχείων, να μη χορηγείται σε θηλυκά σκυλιά σωματικού βάρους μικρότερου των 3 kg καθώς και σε θηλυκά σκυλιά γιγαντώσων φυλών, σωματικού βάρους μεγαλύτερου των 45 kg.

Το εμφύτευμα είναι δυνατό να χορηγηθεί σε θηλυκά σκυλιά από την ηλικία των τεσσάρων μηνών. Σε ενήλικα θηλυκά σκυλιά, η πρώτη θεραπεία πρέπει να χορηγηθεί κατά προτίμηση κατά το μέτοιστρο.

Το προϊόν, όταν χορηγείται στο συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα, δεν είναι αποτελεσματικό σε σκυλιά ηλικίας επτά ετών ή μεγαλύτερα.

Η διάρκεια της πρόληψης της γεννητικής λειτουργίας είναι όπως περιγράφεται στον παρακάτω πίνακα:

	Ηλικία έναρξης της θεραπείας	
	4 μηνών – 3 ετών	3 - 6 ετών
Μέση διάρκεια της αναστολής (διακύμανση)	12 μήνες (± 24 ημέρες)	11 μήνες (± 93 ημέρες)

Σε θηλυκά σκυλιά στα οποία η γεννητική λειτουργία προλήφθηκε με επιτυχία για περίοδο 12 μηνών, είναι δυνατό να χορηγηθεί μια δεύτερη θεραπεία εκείνη τη στιγμή για συνέχιση της πρόληψης του οίστρου. Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με ζώα στα οποία χορηγήθηκε θεραπεία για περισσότερες από δύο φορές.

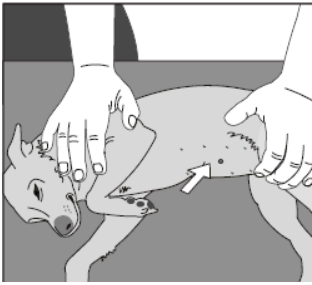
9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

ΧΟΡΗΓΗΣΗ:

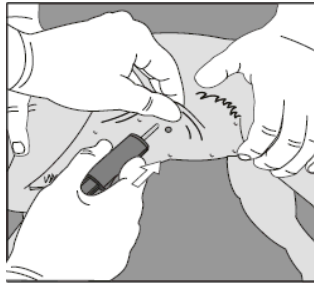
Το Gonazon πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση, στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα, στην περιοχή του ομφαλού, τηρώντας συνθήκες ασηψίας. Η μέθοδος χορήγησης είναι η ακόλουθη:

1. Τοποθετήστε τα ζώα ανάσκελα. Προετοιμάστε μια μικρή περιοχή (π.χ. 4 cm²) του πρόσθιου κοιλιακού τοιχώματος / περιοχή του ομφαλού για επέμβαση τηρώντας συνθήκες ασηψίας (Εικόνα 1).
2. Ανοίξτε το αλουμινένιο σακουλάκι στην προ-χαραγμένη εντομή για να αφαιρέσετε την αποστειρωμένη συσκευή ενέσιμης χορήγησης.
3. Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας. Αντίθετα από την ενέσιμη χορήγηση υγρών, δεν είναι αναγκαίο να αφαιρέσετε τις φυσαλίδες του αέρα, γιατί οι προσπάθειες να το επιτύχετε είναι δυνατό να μετατοπίσουν το εμφύτευμα από τη βελόνα.
4. Τηρώντας συνθήκες ασηψίας, ανασηκώστε ένα μικρό σημείο του δέρματος στην περιοχή του ομφαλού του σκύλου. Με το σώμα της βελόνας να έχει κατεύθυνση προς τα πάνω, εισάγετε τη βελόνα υπό γωνία 30 μοιρών στο τεντωμένο δέρμα με μια μόνο κίνηση (Εικόνα 2).
5. Προσέξτε να αποφύγετε τη διάτρηση του μυϊκού ιστού ή του λιπώδους ιστού του κοιλιακού τοιχώματος.
6. Με το ελεύθερο χέρι σας, χρησιμοποιείτε τη λαβή του αντίχειρά σας για να ακινητοποιήσετε στη θέση της τη συσκευή ενέσιμης χορήγησης και πιέστε προς τα κάτω το έμβολο μέχρι εκεί που πάει. Αυτό μαζεύει τη βελόνα και την κρύβει, αφήνοντας το εμφύτευμα κάτω από το δέρμα. Απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα.

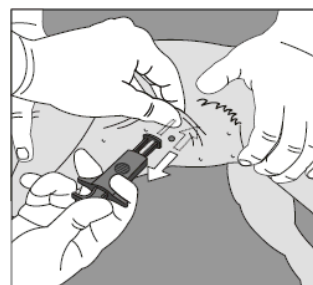
7. Βεβαιωθείτε ότι το σημείο χορήγησης είναι καθαρό και στεγνό. Δώστε οδηγίες στο ιδιοκτήτη να διατηρήσει το σημείο χορήγησης καθαρό και στεγνό για 24 ώρες. Καταγράψτε την ημερομηνία θεραπείας στα κλινικά αρχεία του ζώου.



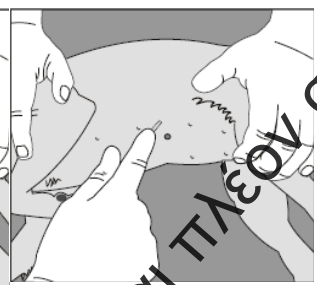
Εικόνα 1



Εικόνα 2



Εικόνα 3



Εικόνα 4

ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ:

Πιθανά να χρειαστεί συγκράτηση του ζώου με χημικά μέσα (ηρέμηση και γενική αναισθησία) για την αφαίρεση του εμφυτεύματος.

Τοποθετήστε το σκύλο όπως περιγράφεται στη χορήγηση του εμφυτεύματος.

1. Εντοπίστε το εμφύτευμα με ήπια δακτυλική ψηλάφηση του σημείου χορήγησης. Προετοιμάστε το σημείο για επέμβαση τηρώντας συνθήκες ασηψίας.
2. Μετά από την επίτευξη κατάλληλης (τοπικής) αναισθησίας, εφαρμόστε ήπια δακτυλική πίεση στο άκρο του εμφυτεύματος που βρίσκεται πιο μακριά. Κάντε μια τομή με νυστέρι, μήκους περίπου 5 mm, κατά μήκος του ανασηκωμένου άκρου του εμφυτεύματος που βρίσκεται πιο κοντά. Σπρώξτε το εμφύτευμα με ήπιες κινήσεις προς το σημείο της τομής. Αν είναι αναγκαίο, αποκόψτε τυχόν ινώδη ιστό για να απελευθερώσετε το εμφύτευμα. Πιάστε το με λαβίδα και απομακρύνετε.
3. Δώστε οδηγίες στο ιδιοκτήτη να διατηρήσει το σημείο χορήγησης καθαρό και στεγνό για 24 ώρες.

Η θεραπεία κατά τη διάρκεια του πρόοιστρου δεν θα καταστείλει αυτό τον συγκεκριμένο οίστρο (πρόοιστρο και οίστρο).

Στα ενήλικα θηλυκά σκυλιά, ο οίστρος προκαλείται τον πρώτο μήνα μετά από την πρώτη χορήγηση του εμφυτεύματος. Η συχνότητα του προκαλούμενου οίστρου είναι μικρότερη όταν η πρώτη θεραπεία γίνει κατά το μέτοιστρο (32%) από ό,τι κατά τον άνοιτρο (84%). Επομένως, η πρώτη θεραπεία είναι προτιμότερο να χορηγείται κατά το μέτοιστρο. Η συχνότητα εμφάνισης προκαλούμενου οίστρου μετά από τη χορήγηση επαναληπτικής θεραπείας σε θηλυκά σκυλιά που δεν έχουν εμφανίσει συμπτώματα οίστρου μετά από μια προηγούμενη χορήγηση του προϊόντος είναι χαμηλή (υπολογίζεται ότι είναι 8%).

Ο κίνδυνος πρόκλησης γόνιμου οίστρου είναι μικρός κατά το μέτοιστρο (5%). Η χορήγηση του Gonazon σε άλλα στάδια του οιστρικού κύκλου είναι δυνατό να προκαλέσει οίστρο που πιθανά να είναι γόνιμος. Εάν ένας θηλυκός σκύλος καταστεί έγκυος μετά από προκαλούμενο οίστρο, είναι πιθανό να συμβεί απορρόφηση των εμβρύων ή αποβολή. Επομένως, σε περίπτωση που παρατηρηθεί οίστρος, πρέπει να αποτρέπεται η επαφή με αρσενικά σκυλιά μέχρις ότου παύσουν όλα τα συμπτώματα του οίστρου (εξοίδηση του αιδοίου, αιμορραγία και έλξη των αρσενικών σκυλιών).

Δεν παρατηρείται προκαλούμενος οίστρος εάν η θεραπεία ξεκινήσει πριν από την ενήβωση. Επιπλέον, η συχνότητα του προκαλούμενου οίστρου είναι μικρότερη στα νεαρά σκυλιά από ό,τι στα μεγαλύτερης ηλικίας.

Ένα ποσοστό των σκυλιών που εμφανίζουν προκαλούμενο οίστρο είναι πιθανό ακολούθως να εμφανίσουν ψευδοκύηση. Εντούτοις, βάσει των δεδομένων των κλινικών μελετών, η συχνότητα εμφάνισης ψευδοκύησης σε σκυλιά που έλαβαν θεραπεία δεν είναι μεγαλύτερη από ό,τι σε σκυλιά που δεν έλαβαν θεραπεία.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά
Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα
Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Το εμφύτευμα πιθανά να μην διατηρηθεί σε ένα ποσοστό (1,2%) των θηλυκών σκυλιών που έλαβαν θεραπεία. Εάν το εμφύτευμα δεν είναι ψηλαφησίμο το μήνα μετά από τη χορήγηση, ο ιδιοκτήτης πρέπει να αναζητήσει κτηνιατρική συμβουλή γιατί σε αυτές τις περιπτώσεις δεν είναι δυνατό να διασφαλισθεί η αποτελεσματικότητα.

Στο τέλος της ετήσιας θεραπείας, είναι δυνατό να μην μπορεί να εντοπισθεί και να απομακρυνθεί το εμφύτευμα σε περίπου 10% των ζώων. Για να ελαχιστοποιηθεί το πρόβλημα αυτό, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ώστε να διασφαλίζεται η χορήγηση του εμφυτεύματος με υποδόρια ένεση, ιδιαίτερα σε σκυλιά με μεγάλα αποθέματα υποδόριου λίπους. Η αδυναμία εντόπισης και απομάκρυνσης του Gonazon δεν θα έχει σοβαρές επιπτώσεις στη γενική υγεία του σκύλου. Εν τούτοις δεν είναι δυνατό να προβλεφθεί ο χρόνος επανεμφάνισης του οίστρου.

Μετά από μια και μόνη χορήγηση, η επίστρωση στην ωοθηκική δραστηριότητα μετά από την απομάκρυνση του εμφυτεύματος είναι δυνατό να καθυστερήσει στα θηλυκά σκυλιά στα οποία τοποθετήθηκε το εμφύτευμα πριν από την ενήβωση (κατά μ.ο. 255 ημέρες, με διακύμανση 36-429 ημέρες) περισσότερο από ό,τι στα ενήλικα ζώα (κατά μ.ο. 68 ημέρες, με διακύμανση 12 έως 264 ημέρες). Στα ενήλικα σκυλιά, ένα μεγάλο ποσοστό (68%) του πρώτου οίστρου μετά από μια θεραπεία δεν συνοδεύεται από ωοθηλακιορρηξία. Επιπρόσθετα, μετά από επανειλημμένες θεραπείες, ο χρόνος επανεμφάνισης του οίστρου δεν είναι δυνατό να προβλεφθεί με ακρίβεια. Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τις επανειλημμένες θεραπείες σε άνηβα θηλυκά σκυλιά.

Η τυχαία κατάποση του εμφυτεύματος από το σκύλο δεν θα επηρεάσει την υγεία του, γιατί η βιοδιαθεσιμότητα των ανταγωνιστών της εκλυτικής ορμόνης των γοναδοτρόπων ορμονών (GnRH) είναι πολύ χαμηλή.

Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Από εργαστηριακές μελέτες διαπιστώθηκε ότι η χορήγηση του προϊόντος σε θηλυκά σκυλιά κατά τα αρχικά στάδια της εγκυμοσύνης είναι απίθανο να επηρεάσει την εγκυμοσύνη αυτή (δηλ. η εγκυμοσύνη θα ολοκληρωθεί με τη γέννηση βιώσιμων νεογνών).

Πρέπει να φέρετε προστατευτικό εξοπλισμό από γάντια κατά την επαφή σας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την τυχαία αυτοένεση. Σε περίπτωση που κατά λάθος χορηγήσετε ο ίδιος στον εαυτό σας το εμφύτευμα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

13.06.2008

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) στη διεύθυνση <http://www.emea.europa.eu/>

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ένα ατομικό χάρτινο κυτίο περιέχει μια συσκευή ενέσιμης χορήγησης μιας χρήσεως, προ-γεμισμένη εσωτερικά με μια υποδερμική βελόνα καλυμμένη με προστατευτικό καπάκι.