

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

**Medicamento ya no autorizado**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Gonazón concentrado para solución inyectable para hembras de salmónidos.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### VIAL QUE CONTIENE EL CONCENTRADO:

#### Principio activo:

Azagly-nafarelina 1600 microgramos/ml como acetato de azagly-nafarelina.

#### Excipientes:

Alcohol bencílico (1%)

### VIAL QUE CONTIENE EL DISOLVENTE:

#### Excipientes:

Alcohol bencílico (1%)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución inyectable

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Hembras de salmónidos tales como salmón del Atlántico (*Salmo salar*), trucha arcoiris (*Oncorhynchus mykiss*), trucha marrón (*Salmo trutta*) y salvelino del Ártico (*Salvelinus alpinus*).

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Inducción y sincronización de la ovulación para la producción de huevos fecundados y alevines.

### 4.3 Contraindicaciones

No administrar Gonazón antes de que aproximadamente un 10% de la población específica de reproductores haya ovulado de forma natural

El producto no debe utilizarse en peces que se encuentren en aguas a temperaturas que normalmente podrían inhibir la ovulación ya que puede dar como resultado una disminución en la calidad de los huevos.

### 4.4 Advertencias especiales especificando las especies a las que va destinado

Se observado reducción de la fecundidad, de la calidad y de la supervivencia de los huevos en la fase de huevos fecundados en peces tratados con azagly-nafarelina. En algunos casos esto puede estar relacionado con el uso del compuesto demasiado pronto en la estación de desove.

Se recomienda realizar el desove mediante masaje tras la inyección a intervalos de aproximadamente 50-100 grados-días.

Para el salvelino del Ártico, las inyecciones deben ser administradas sólo si la temperatura del agua es  $<8^{\circ}\text{C}$ .

Los efectos a largo plazo de la azagly-nafarelina sobre las poblaciones de peces tratados no han sido estudiados.

#### **4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

Deben observarse altos patrones de bioseguridad en el momento de la inyección para prevenir la introducción de brotes de enfermedades infecciosas entre la población de peces.

##### **Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales**

Los operarios deben llevar guantes cuando mezclen la solución concentrada con el diluyente.

Evitar la autoinyección.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, aclarar con agua abundante. Debe buscarse consejo médico inmediato en los casos en los que la solución concentrada o algunos mililitros de la solución diluida se viertan sobre la piel o dentro de los ojos o en el caso de autoinyección accidental. Debe mostrarse el prospecto o el etiquetado al médico.

Los operarios deberán lavarse las manos tras el uso del producto.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ninguna conocida.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación**

No se aplica.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible sobre interacciones con otros medicamentos veterinarios.

#### **4.9 Posología y forma de administración**

Los peces deben estar anestesiados.

Inyectar intraperitonealmente a lo largo de la línea central,  $\frac{1}{2}$  a 1 de la longitud delante de la aleta pélvica basal.

La dosis clínica recomendada es  $32 \mu\text{g}/\text{kg}$  peso vivo.

Esta dosis debe administrarse en el volumen más adecuado para el peso particular de cada pez. El diluyente suministrado se utiliza para diluir el concentrado a la dilución correcta, lo que permite la optimización de los volúmenes de inyección para cada pez, dentro de una amplia variedad de pesos.

El vial estéril vacío está diseñado para utilizarse para mezclar el concentrado y el diluyente. Se suministrarán viales estériles adicionales si así se requiere.

La tabla siguiente proporciona el volumen necesario de concentrado y el volumen necesario de diluyente para obtener el volumen de inyección deseado de 0,1 ml/kg pez, 0,2 ml/kg pez, 0,5 ml/kg pez ó 1 ml/kg pez.

		Volumen de inyección adecuado por kg de pez (dependiendo del tamaño del pez)*			
		0,1 ml	0,2 ml	0,5 ml	1,0 ml
kg totales de pez para ser inyectados	Volumen de concentrado	Volumen de diluyente			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

\* Este volumen se minimizará para especies con pesos vivos superiores

#### 4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

Una sobredosis no acelerará el comienzo o aumentará el grado de ovulación. Se ha observado una reducción en la calidad de los huevos tras la administración de dosis por encima de la dosis terapéutica recomendada. No se dispone de antídotos.

#### 4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacéutico: hormona liberadora de gonadotropina.  
Código ATC vet.: QH0ICA

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

La azagly-nafarelina es un análogo sintético de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH). La GnRH es sintetizada por las neuronas en el hipotálamo en todas las especies vertebradas y controla la reproducción en peces por modulación de la secreción de las gonadotropinas de la pituitaria, la hormona luteinizante (LH) y la hormona estimulante del folículo (FSH), también conocidas en endocrinología piscícola como GtH-II y GtH-I, respectivamente. Los análogos de GnRH son péptidos.

La azagly-nafarelina, como otros análogos de GnRH, mimetiza la acción de GnRH mediante la modulación de la secreción de LH y FSH en mamíferos y peces.

#### 5.2 Datos farmacocinéticos

La azagly-nafarelina se absorbe rápidamente en la trucha arcoiris tras la administración intraperitoneal. La distribución y metabolismo de la azagly-nafarelina no se han estudiado en las especies de destino. La azagly-nafarelina se elimina rápidamente desde el plasma tras la administración IP en la trucha arcoiris. La semivida de eliminación ( $t_{1/2}$ ) y el tiempo medio de residencia de la azagly-nafarelina en la trucha tras una administración IP de 32  $\mu$ g/kg p.v. son 4,9 y 6,8 h, respectivamente.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico  
Acetato de sodio trihidrato  
Ácido acético glacial  
Cloruro de sodio  
Ácido clorhídrico 4 N (para ajustar el pH)  
Agua para preparaciones inyectables

### 6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### 6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.  
Período de validez después de abierto el envase primario con el diluyente: 28 días  
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las indicaciones: Uso inmediato.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C)  
No congelar.

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Estuche: 1 vial de concentrado y 1 vial de disolvente.  
Vial de concentrado: vial de vidrio topacio de 5 ml que contiene 2 ml de solución; tapón de goma y cápsula ondulada.

Vial de diluyente: vial de vidrio transparente de 100 ml que contiene 100 ml de solución; tapón de goma y cápsula ondulada.

Envase estéril: 50 ml vacío.

### 6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Innervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holanda

## 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/03/040/001

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

22.07.2003 / 13.06.2008

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

13.06.2008

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No se aplica.

Medicamento ya no autorizado

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Gonazón 18,5 mg implante para perros

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### Principio activo:

Azagly-nafarelina 18,5 mg por implante

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Implante.

Gonazón implante es un implante sólido, blancuzco, de 14x3x1 mm.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Perros (perras).

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado>

Prevención de la función gonadal en perras mediante el bloqueo a largo plazo de la síntesis de gonadotropina.

### 4.3 Contraindicaciones

No usar en perras (prepúberes y adultas) destinadas a la reproducción (ver sección 4.7).

### 4.4 Advertencias especiales

Basándose en los datos de las pruebas de campo, es evidente que el implante puede no ser retenido en una parte (1,2%) de las perras tratadas. Si el implante no puede ser palpado en el mes siguiente a la administración, se insta al propietario a consultar al veterinario ya que, en estos casos, la eficacia no puede asegurarse.

Al final de un año de tratamiento, en aproximadamente un 10% de los casos puede no ser posible localizar y retirar el implante. Para minimizar este problema, deben tomarse medidas de precaución para asegurar que el implante se administró por vía subcutánea, particularmente en perros con depósitos pronunciados de grasa subcutánea. La incapacidad de localizar y retirar Gonazón no tendrá efectos graves sobre la salud general del perro. Sin embargo, el momento de retorno en celo no podrá predecirse.

Tras la administración única, el retorno a la actividad ovárica después de la retirada del implante puede tardar más en perras tratadas antes de la pubertad (media de 255 días, intervalo de 36 a 429 días) que en perras adultas (media de 68 días, intervalo de 12 a 264 días). Una gran proporción (68%) del primer celo tras el tratamiento en perras adultas fue anovulatoria. Además, tras un tratamiento en dosis múltiple, el momento del retorno en celo no puede ser predicho con exactitud. No hay datos disponibles sobre tratamientos en dosis múltiple en perras prepúberes.

La ingestión accidental del implante por el perro no afecta a su salud ya que la biodisponibilidad oral de los agonistas de GnRH es muy baja.

#### **4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

El tratamiento en el proestro no suprimirá ese celo en particular (proestro y estro).

En ausencia de información clínica, no tratar a perras de menos de 3 kg de peso vivo ni a perras de razas gigantes de más de 45 kg de peso vivo.

En perras adultas, el celo se induce comúnmente en el primer mes después de la primera administración del implante. La frecuencia del celo inducido es menor cuando el primer tratamiento se administra en el metoestro (32%) que en el anestro (84%). Por lo tanto, el primer tratamiento debe administrarse preferentemente en metoestro. La incidencia de celo inducido siguiente a la administración de un tratamiento en dosis múltiple a perras que no han mostrado síntomas de estro después de una administración previa del producto es baja (se estima en un 3%).

El riesgo de inducir un celo fértil es bajo en el metoestro (5%). La administración de Gonazón en otras fases del ciclo puede inducir celos que pudieran ser fértiles. Si una perra queda preñada tras el celo inducido, puede ocurrir resorción embrionaria o aborto. Así pues, si se observa celo, debe prevenirse cualquier contacto con machos hasta que todos los síntomas del celo (inflamación de la vulva, sangrado y atracción del macho) cesen.

El celo inducido no se observa si el tratamiento comenzó antes de la pubertad. Además, la frecuencia del celo inducido es más baja en perras jóvenes que en perras mayores.

Algunas de las perras que mostraron celo inducido pueden desarrollar posteriormente pseudogestación. Sin embargo, en base a los datos de las pruebas clínicas, la incidencia de pseudogestación en perras tratadas no es superior a la de las perras control (no tratadas).

El producto administrado a la dosis de tratamiento recomendada es ineficaz en perras de 7 años o mayores.

##### **Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales**

Debe llevarse equipo de protección individual, consistente en guantes, cuando se manipule el medicamento veterinario.

Evitar la autoinyección accidental. En caso de autoadministración accidental del implante, acudir inmediatamente al médico y mostrarle el prospecto o la etiqueta.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Debido a su actividad farmacológica (inhibición de la producción de esteroides sexuales), la administración de agonistas de GnRH a perras puede estar asociada a vaginitis.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación**

El uso no está recomendado durante la gestación y lactancia. Los estudios de laboratorio han demostrado que la administración del producto al principio de la gestación en la perra es improbable que afecte a dicha gestación (esto es, la gestación se llevará a término con el nacimiento de cachorros viables).

El producto está contraindicado en perras destinadas a reproducción (adultas y prepúberes) ya que los estudios de laboratorio en los que los perros recibieron 3 implantes simultáneos durante un periodo de 12 meses revelaron una reducción en el número de cachorros vivos en el parto y el destete en comparación con el grupo control no tratado.

#### 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La azagly-nafarelina es un péptido que se degrada principalmente por peptidasas y no por enzimas citocromo P-450. Por lo tanto, no se espera que aparezcan interacciones. En un estudio de laboratorio limitado, la administración conjunta de Gonazón y progestágenos de corta duración demostró ser bien tolerada, sin embargo, la interacción con otros medicamentos no ha sido investigada.

#### 4.9 Posología y forma de administración

La dosis recomendada es un implante por perra.

El implante puede administrarse a perras a partir de los 4 meses.

En perras adultas, el primer tratamiento debe administrarse preferiblemente en el metoestro.

La duración de la prevención de la función gonadal se obtiene como se detalla en la siguiente tabla:

	Edad en la que comienza el tratamiento	
	4 meses – 3 años	5 – 6 años
Duración media del bloqueo (desviación estándar)	12 meses (± 24 días)	11 meses (± 93 días)

Basándose en los datos de campo, la aparición de estro tras un tratamiento único fue inhibida durante 12 meses o más en el 75% de las perras adultas y  $\geq 90\%$  de las perras prepúberes tratadas. Sin embargo, debe resaltarse que en el primer mes de tratamiento una proporción de las perras tratadas también sufrieron un celo inducido (ver sección 4.5). El producto, cuando se administra a la dosis recomendada, es ineficaz en perras de 7 años o mayores.

En perras en las que la función gonadal ha sido inhibida satisfactoriamente durante un periodo de 12 meses, puede administrarse un segundo tratamiento en ese momento para continuar la inhibición del estro. No hay datos disponibles para animales tratados más de dos veces.

#### ADMINISTRACIÓN:

Gonazón debe administrarse por inyección subcutánea, en la pared ventral anterior abdominal, en región del ombligo, utilizando una técnica aséptica. El método de administración es como sigue:

1. Colocar a la perra de espaldas. Preparar un área pequeña (p. ej. 4 cm<sup>2</sup>) de la región ventral anterior abdominal/umbilical para un procedimiento aséptico.
2. Abrir la bolsa laminada por la incisión precorte para sacar el dispositivo de inyección estéril.
3. Quitar la funda de la aguja. A diferencia de las inyecciones de líquido, no es necesario eliminar las burbujas de aire ya que intentar hacerlo puede desplazar el implante de la aguja.
4. Utilizar una técnica aséptica, levantar una pequeña porción de piel en la región umbilical del perro. Con el bisel de la aguja colocado hacia arriba, insertar la aguja con un ángulo de 30 grados respecto a la piel levantada en un único movimiento, de forma subcutánea.
5. Tener cuidado de no penetrar en la pared muscular abdominal o el tejido graso.

6. Con la mano libre, utilizar el pulgar para sostener el dispositivo de inyección en posición y empujar el émbolo hasta el final. Esto retrae la aguja y la retira, dejando el implante bajo la piel.
7. Asegurarse de que el lugar de administración está limpio y seco. Advertir al propietario del animal que debe mantener el lugar de administración limpio y seco durante 24 horas.
8. Apuntar la fecha de tratamiento en las historias clínicas de los animales.

#### **RETIRADA:**

Es necesaria la inmovilización química (sedación y/o anestesia general) para retirar el implante. La posición del perro es la misma que la descrita para la colocación del implante.

1. Localizar el implante por palpación suave del lugar de administración. Preparar la zona para una técnica aséptica.
2. Después de aplicar la anestesia (local) adecuada, presionar suavemente con los dedos en el extremo final del implante. Hacer una incisión, de aproximadamente 5 mm de longitud, a lo largo del extremo elevado del implante. Empujar el implante suavemente hacia la incisión. Si es necesario, diseccionar y retirar cualquier tejido fibroso para dejar libre el implante. Agarrarlo con pinzas y retirarlo.
3. Advertir al propietario del animal que debe mantener el lugar de administración limpio y seco durante 24 horas.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede**

El riesgo de sobredosis es insignificante debido al tipo de formulación y administración (dosis única en implante para administración subcutánea). La administración simultánea de cinco implantes durante un periodo de un año fue bien tolerada.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No se aplica.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Hormona liberadora de Gonadotropinas (GnRH)  
Código ATCvet: QH01CA

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

La azagly-nafarelina, un agonista de GnRH, tiene efectos bifásicos sobre la glándula pituitaria cuando se administra de forma continua. Inicialmente estimula la función de la pituitaria y la secreción de gonadotropinas LH (hormona luteinizante) y FSH (hormona foliculo-estimulante). Esta breve fase puede dar como resultado un celo inducido en una a cuatro semanas después de la primera administración del implante (ver sección 4.5). La administración a largo plazo da como resultado una desensibilización de la pituitaria a los efectos de la GnRH dando como resultado la supresión de la secreción de LH y FSH desde la pituitaria. Como consecuencia, no hay crecimiento del foliculo folicular (por lo que no se observa estro) ni ovulación. La transición entre los efectos estimulante e inhibitor se completa en aproximadamente un mes.

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

**Absorción:** tras la administración subcutánea de un único implante en perros (peso aproximado de 10 kg), las concentraciones séricas máximas (0,13  $\mu$ g/ml) de azagly-nafarelina se alcanzan alrededor de 3,5 horas. Esas concentraciones máximas de azagly-nafarelina están seguidas de un descenso lento de las concentraciones que dura hasta 12 meses.

**Distribución:** el volumen de distribución aparente de azagly-nafarelina tras la administración intravenosa tipo bolus, a dosis equivalentes al contenido del implante es de 0,12 l/kg.

**Metabolismo y excreción:** el aclaramiento de la azagly-nafarelina tras la administración intravenosa de la misma dosis es de 0,46 l/h y la semivida de eliminación es de 1,8 horas.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Elastómero medicinal, resultante de la polimerización de polidimetilsiloxano y tetrapropilortosilicato en presencia de octoato de estaño.

### 6.2 Incompatibilidades

No se aplica.

### 6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta 3 años.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Un único dispositivo de inyección desechable, precargado dentro de una aguja hipodérmica cubierta con una funda protectora. La unidad es estéril y se presenta en una bolsa laminada de aluminio sellada que lo protege de la luz, empaquetada en una caja individual de cartón.

### 6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxtel  
Holanda

## 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/03/040/002

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

22.07.2003 / 13.06.2008

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

13.06.2008

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No se aplica.

**Medicamento ya no autorizado**

**ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO BIOLÓGICO ACTIVO Y TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO**
- C. CONDICIONES O RESTRICCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**
- D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO BIOLÓGICO ACTIVO Y TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre o razón social de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

Gonazón para peces:

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

Gonazón para perros:

Intervet GesmbH  
Siemenstrasse 107  
A-1210 Viena  
Austria

**B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO**

Se administrará únicamente bajo prescripción veterinaria.

El titular de esta autorización de comercialización deberá informar a la Comisión Europea acerca de los planes de comercialización del medicamento veterinario autorizado mediante esta decisión.

**C. CONDICIONES O RESTRICCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**

No se aplica.

Medicamento ya no autorizado

**D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR**

<b>Sustancia</b>	<b>Estatus del MRL</b>	<b>Comentarios</b>
Azagly-nafarelina	Anexo II para <i>Salmonidae</i> <sup>1</sup>	No utilizar en peces cuyos huevos se destinen a consumo humano.
Acetato de sodio trihidrato	Anexo II para todas las especies productoras de alimento	Aditivo alimentario aprobado (E262), RC No 2034/96
Ácido acético glacial	Anexo II para todas las especies productoras de alimento	Aditivo alimentario aprobado (E260), RC No 2034/96
Alcohol bencílico	Anexo II para todas las especies productoras de alimento. Para uso como excipiente	RC No 1442/95
Cloruro de sodio	Anexo II para todas las especies productoras de alimento	RC No 2796/95
Hidróxido de sodio	Incluido en Anexo II para todas las especies productoras de alimento	Aditivo alimentario aprobado (E524), RC No 2034/96
Ácido clorhídrico	Anexo II para todas las especies productoras de alimento, para uso como excipiente.	RC No 1442/95
Agua para preparaciones inyectables	No se encuentra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento del Consejo 2377/90	

<sup>1</sup> Reglamento 1530/02 / OJL230 de 28 Agosto 2002

**Medicamento ya no autorizado**

**ANEXO III  
ETIQUETADO Y PROSPECTO**

**Medicamento ya no autorizado**

**A. ETIQUETADO**

## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Gonazón concentrado para solución inyectable para hembras de salmónidos.

### 2. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRAS SUBSTANCIAS

#### ▪ VIAL QUE CONTIENE EL CONCENTRADO:

##### Principio activo:

Azagly-nafarelina 1600 microgramos/ml como acetato de azagly-nafarelina.

##### Excipientes:

Alcohol bencílico

#### ▪ VIAL QUE CONTIENE EL DILUYENTE:

##### Excipientes

Alcohol bencílico

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución inyectable.

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

Estuche que contiene 1 vial con 2 ml de solución de concentrado y un frasco con 100 ml de diluyente. Aparte se suministra un vial vacío estéril para la mezcla. Se pueden suministrar viales estériles adicionales si así se solicita.

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Hembras de salmónidos tales como salmón del Atlántico (*Salmo salar*), trucha arcoiris (*Oncorhynchus mykiss*), trucha marrón (*Salmo trutta*) y salvelino del Ártico (*Salvelinus alpinus*).

### 6. INDICACIÓN(ES)

Inducción y sincronización de la ovulación para la producción de huevos fecundados y alevines.

## **7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

## **8. TIEMPO DE ESPERA**

Cero días.

## **9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

Se observado reducción de la fecundidad, de la calidad y de la supervivencia en la fase de huevos fecundados en peces tratados con azagly-nafarelina demasiado pronto en la estación de desove. Se recomienda realizar el desove mediante masaje tras la inyección a intervalos de aproximadamente 50-100 grados-días. Para el salvelino del Ártico, las inyecciones deben ser administradas sólo si la temperatura del agua es  $<8^{\circ}\text{C}$ .

Deben observarse altos patrones de bioseguridad en el momento de la inyección para prevenir la introducción de brotes de enfermedades infecciosas entre la población de peces.

Los efectos a largo plazo de la azagly-nafarelina sobre las poblaciones de peces tratados no han sido estudiados.

Los operarios deben llevar guantes cuando mezclen la solución concentrada con el diluyente. Antes de su uso deberá leer el prospecto.

## **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Después de la dilución, el producto debe utilizarse inmediatamente.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado (entre  $2^{\circ}\text{C}$  -  $8^{\circ}\text{C}$ )

No congelar.

## **12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Únicamente para uso veterinario.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

**15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holanda

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/03/040/001

**17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Lote {número}

Medicamento ya no autorizado

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Gonazón 18,5 mg implante para perros

**2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRAS SUBSTANCIAS**

Azagly-nafarelina (18,5 mg)

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Implante

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

Un implante.

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros (perras)

**6. INDICACIÓN(ES)**

Prevención de la función gonadal en perras mediante el bloqueo a largo plazo de la síntesis de gonadotropina.

**7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea  
Antes de su uso deberá leer el prospecto.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

**13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO” Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Únicamente para uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

**15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holanda

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/03/040/002

**17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Viales de concentrado de 2 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Gonazón concentrado para solución inyectable para hembras de salmónidos.

**2. CANTIDAD DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Azagly-nafarelina 1600 microgramos/ml como acetato de azagly-nafarelina.

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

2 ml

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intraperitoneal (IP)

**5. TIEMPO DE ESPERA**

Cero días

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Después de la dilución, el producto debe utilizarse inmediatamente.

**8. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”**

Únicamente para uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**Bolsa**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Gonazón 18,5 mg implante para perros

**2. CANTIDAD DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Azagly-nafarelina

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

Un implante

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea

**5. TIEMPO DE ESPERA**

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**8. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”**

Únicamente para uso veterinario.

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Vial que contiene el diluyente

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Gonazón concentrado para solución inyectable para hembras de salmónidos.

**2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRAS SUBSTANCIAS**

**Excipientes**

Alcohol bencílico

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Diluyente para solución inyectable

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

Estuche que contiene 1 vial con 2 ml de solución de concentrado y un frasco con 100 ml de diluyente. Aparte de suministra un vial vacío estéril para la mezcla. Se pueden suministrar viales estériles adicionales si así se solicita.

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Hembras de salmónidos tales como salmón del Atlántico (*Salmo salar*), trucha arcoiris (*Oncorhynchus mykiss*), trucha marrón (*Salmo trutta*) y salvelino del Ártico (*Salvelinus alpinus*).

**6. INDICACIÓN(ES)**

Inducción y sincronización de la ovulación para la producción de huevos fecundados y alevines.

**7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

Cero días.

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

Se observado reducción de la fecundidad, de la calidad y de la supervivencia en la fase de huevos fecundados en peces tratados con azagly-nafarelina demasiado pronto en la estación de desove. Se recomienda realizar el desove mediante masaje tras la inyección a intervalos de aproximadamente 50-100 grados-días. Para el salvelino del Ártico, las inyecciones deben ser administradas sólo si la temperatura del agua es  $<8^{\circ}\text{C}$ .

Deben observarse altos patrones de bioseguridad en el momento de la inyección para prevenir la introducción de brotes de enfermedades infecciosas entre la población de peces.

Los efectos a largo plazo de la azagly-nafarelina sobre las poblaciones de peces tratados no han sido estudiados.

Los operarios deben llevar guantes cuando mezclen la solución concentrada con el diluyente.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Después de la dilución, el producto debe utilizarse inmediatamente.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado (entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $8^{\circ}\text{C}$ )

No congelar.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

**13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Únicamente para uso veterinario.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

**15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holanda

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/03/040/001

**17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Lote {número}

Medicamento ya no autorizado

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**

Viales estériles vacíos

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Gonazón

**2. CANTIDAD DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Azagly-nafarelina 1600 microgramos/ml como acetato de azagly-nafarelina.

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

50 ml

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

**5. TIEMPO DE ESPERA**

Cero días

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**8. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”**

Únicamente para uso veterinario.

**Medicamento ya no autorizado**

**B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

**Gonazón concentrado para solución inyectable para hembras de salmónidos.**

### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:

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

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Gonazón concentrado para solución inyectable para hembras de salmónidos.

### 3. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Azagly-nafarelina 1600 microgramos/ml como acetato de azagly-nafarelina.

Excipientes: Alcohol bencílico

### 4. INDICACIÓN(ES)

Inducción y sincronización de la ovulación para la producción de huevos fecundados y alevines.

### 5. CONTRAINDICACIONES

No administrar Gonazón antes de que aproximadamente un 10% de la población específica de reproductores haya ovulado de forma natural

El producto no debe utilizarse en peces que se encuentren en aguas a temperaturas que normalmente podrían inhibir la ovulación ya que puede dar como resultado una disminución en la calidad de los huevos.

### 6. REACCIONES ADVERSAS

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

### 7. ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO

Hembras de salmónidos tales como salmón del Atlántico (*Salmo salar*), trucha arcoiris (*Oncorhynchus mykiss*), trucha marrón (*Salmo trutta*) y salvelino del Ártico (*Salvelinus alpinus*).

## 8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN

La dosis clínica recomendada es 32 µg/kg peso vivo.

## 9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Inyectar intraperitonealmente a lo largo de la línea central, ½ a 1 de la longitud delante de la aleta pélvica basal. Los peces deben estar anestesiados.

La dosis debe administrarse en el volumen más adecuado para el peso particular de cada pez. El diluyente suministrado se utiliza para diluir el concentrado a la dilución correcta lo que permite la optimización de los volúmenes de inyección para cada pez dentro de una amplia variedad de pesos vivos.

El vial estéril vacío está diseñado para utilizarse para mezclar el concentrado y el diluyente. Se suministrarán viales estériles adicionales si así se requiere.

La tabla siguiente proporciona el volumen necesario de concentrado y el volumen necesario de diluyente para obtener el volumen de inyección deseado de 0,1 ml/kg pez, 0,2 ml/kg pez, 0,5 ml/kg pez ó 1 ml/kg pez.

		Volumen de inyección adecuado por kg de pez (dependiendo del tamaño del pez)*			
		0,1 ml	0,2 ml	0,5 ml	1,0 ml
kg totales de pez para ser inyectados	Volumen de concentrado	Volumen de diluyente			
50 kg	1 ml	4 ml	8 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

\* Este volumen se minimizará para especies con pesos vivos superiores

La solución inyectable diluida debe utilizarse inmediatamente.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

No congelar.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Periodo de validez del diluyente después de abierto el recipiente: 28 días.

Periodo de validez del producto después de su dilución según las indicaciones: Uso inmediato.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

No mezclar con otros medicamentos.

Los operarios deben llevar guantes cuando mezclen la solución concentrada con el diluyente.

Evitar la autoinyección.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, aclarar con agua abundante. Acudir al médico inmediatamente en los casos en los que la solución concentrada o algunos mililitros de la solución diluida se viertan sobre la piel o dentro de los ojos o en el caso de autoinyección accidental. Debe mostrarse el prospecto o el etiquetado al médico.

Los operarios deberán lavarse las manos tras el uso del producto.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

13.06.2008

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Ninguna.

Medicamento ya no autorizado

**PROSPECTO**  
**Gonazón 18,5 mg implante para perros**

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante libera el lote:

Intervet GesmbH  
Siemensstrasse 107  
A-1210 Viena  
Austria

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Gonazón 18,5 mg implante para perros

**3. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Azagly-nafarelina 18,5 mg

**4. INDICACIÓN(ES)**

Prevención de la función gonadal en perras mediante el bloqueo a largo plazo de la síntesis de gonadotropina.

**5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en perras (prepuberles y adultas) destinadas a la reproducción.

**6. REACCIONES ADVERSAS**

Debido a su actividad farmacológica (inhibición de la producción de esteroides sexuales), la administración de agonistas de GnRH a perras puede estar asociada a vaginitis.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

**7. ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO**

Perros (perras).

## 8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

En ausencia de información clínica, no tratar a perras de menos de 3 kg de peso vivo ni a perras de razas gigantes de más de 45 kg de peso vivo.

La dosis recomendada es un implante por perra.

El implante puede administrarse a perras a partir de los 4 meses.

En perras adultas, el primer tratamiento debe administrarse preferiblemente en el metoestro.

La duración de la prevención de la función gonadal se obtiene como se detalla en la siguiente tabla:

	Edad en la que comienza el tratamiento	
	4 meses – 3 años	3 – 6 años
Duración media del bloqueo (desviación estándar)	12 meses (± 24 días)	11 meses (± 93 días)

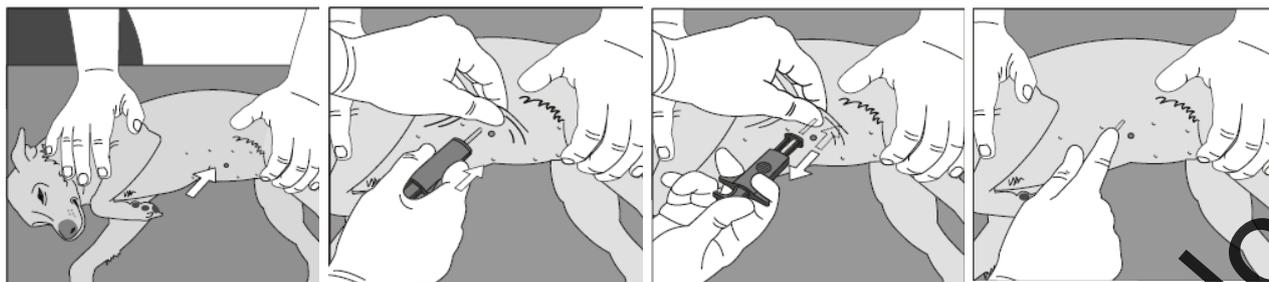
En perras en las que la función gonadal ha sido inhibida satisfactoriamente durante un periodo de 12 meses, puede administrarse un segundo tratamiento en ese momento para continuar la inhibición del estro. No hay datos disponibles para animales tratados más de dos veces.

## 9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Gonazón debe administrarse por inyección subcutánea, en la pared ventral anterior abdominal, en región del ombligo, utilizando una técnica aséptica. El método de administración es como sigue:

### ADMINISTRACIÓN:

1. Colocar a la perra de espaldas. Preparar un área pequeña (p.ej. 4 cm<sup>2</sup>) de la región ventral anterior abdominal/umbilical para un procedimiento aséptico (Fig. 1).
2. Abrir la bolsa laminada con la incisión precorte para sacar el dispositivo de inyección estéril.
3. Quitar la funda de la aguja. A diferencia de las inyecciones de líquido, no es necesario eliminar las burbujas de aire ya que intentar hacerlo puede desplazar el implante de la aguja.
4. Utilizando una técnica aséptica, levantar una pequeña porción de piel en la región umbilical del perro. Con el bisel de la aguja colocado hacia arriba, insertar la aguja con un ángulo de 30 grados respecto a la piel levantada en un único movimiento (Fig. 2).
5. Tener cuidado de no penetrar en la pared muscular abdominal o el tejido graso.
6. Con la mano libre, utilizar el pulgar para sostener el dispositivo de inyección en posición y empujar el émbolo hasta el final. Esto retrae la aguja y la retira, dejando el implante bajo la piel.
7. Asegurarse de que el lugar de administración está limpio y seco. Advertir al propietario del animal que debe mantener el lugar de administración limpio y seco durante 24 horas. Apuntar la fecha de tratamiento en las historias clínicas de los animales.



**Fig.1**

**Fig.2**

**Fig.3**

**Fig.4**

### **RETIRADA:**

Es necesaria la inmovilización química (sedación y/o anestesia general) para retirar el implante. La posición del perro es la misma que la descrita para la colocación del implante.

1. Localizar el implante por palpación suave del lugar de administración. Preparar la zona para una técnica aséptica.
2. Después de aplicar anestesia (local), presionar suavemente con los dedos en el extremo final del implante. Hacer una incisión, de aproximadamente 5 mm de longitud, a lo largo del extremo elevado del implante. Empujar el implante suavemente hacia la incisión. Si es necesario, diseccionar y retirar cualquier tejido fibroso para dejar libre el implante. Agarrarlo con fórceps y retirarlo.
3. Advertir al propietario del animal que debe mantener el lugar de administración limpio y seco durante 24 horas.

El tratamiento en el proestro no suprimirá ese celo en particular (proestro y estro).

En perras adultas, el celo se induce comúnmente en el primer mes después de la primera administración del implante. La frecuencia del celo inducido es menor cuando el primer tratamiento se administra en el metoestro (32%) que en el anestro (84%). Por lo tanto, el primer tratamiento debe administrarse preferentemente en metoestro. La incidencia de celo inducido siguiente a la administración de un tratamiento en dosis múltiple a perras que no han mostrado síntomas de estro después de una administración previa del producto es baja (se estima en un 8%).

El riesgo de inducir un celo fértil es bajo en el metoestro (5%). La administración de Gonazón en otras fases del ciclo puede inducir celos que pudieran ser fértiles. Si una perra queda preñada tras el celo inducido, puede ocurrir resorción embrionaria o aborto. Así pues, si se observa celo, debe prevenirse cualquier contacto con machos hasta que todos los síntomas del celo (inflamación de la vulva, sangrado y atracción del macho) cesen.

El celo inducido no se observa si el tratamiento comenzó antes de la pubertad. Además, la frecuencia del celo inducido es más baja en perras jóvenes que en perras mayores.

Algunas de las perras que mostraron celo inducido pueden desarrollar posteriormente pseudogestación. Sin embargo, en base a los datos de las pruebas clínicas, la incidencia de pseudogestación en perras tratadas no es superior a la de las perras control (no tratadas).

### **10. TIEMPO DE ESPERA**

No se aplica.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

El implante puede no ser retenido en una parte (1,2%) de las perras tratadas. Si el implante no puede ser palpado en el mes siguiente a la administración, se insta al propietario a consultar al veterinario ya que, en estos casos, la eficacia no puede asegurarse.

Al final de un año de tratamiento, en aproximadamente un 10% de los casos puede no ser posible localizar y retirar el implante. Para minimizar este problema, deben tomarse medidas de precaución para asegurar que el implante se administró por vía subcutánea, particularmente en perros con depósitos pronunciados de grasa subcutánea. La incapacidad de localizar y retirar el implante no tendrá efectos graves sobre la salud general del perro. Sin embargo, el momento de retorno en celo no podrá predecirse.

Tras la administración única, el retorno a la actividad ovárica después de la retirada del implante puede tardar más en perras tratadas antes de la pubertad (media de 255 días, intervalo de 36 a 429 días) que en perras adultas (media de 68 días, intervalo de 12 a 264 días). Una gran proporción (68%) del primer celo tras el tratamiento en perras adultas fue anovulatoria. Además, tras un tratamiento en dosis múltiple, el momento del retorno en celo no puede ser predicho con exactitud. No hay datos disponibles sobre tratamientos en dosis múltiple en perras prepuberes.

La ingestión accidental del implante por el perro no afecta a su salud ya que la biodisponibilidad oral de los agonistas de GnRH es muy baja.

El uso no está recomendado durante la gestación y lactancia. Los estudios de laboratorio han demostrado que la administración del producto al principio de la gestación en la perra es improbable que afecte a dicha gestación (esto es, la gestación se llevará a término con el nacimiento de cachorros viables).

Debe llevarse equipo de protección individual, consistente en guantes, cuando se manipule el medicamento veterinario.

Evitar la autoinyección accidental. En caso de autoadministración accidental del implante, acudir inmediatamente al médico y mostrarle el prospecto o la etiqueta.

## 13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

## 14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

13.06.2008

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Caja de cartón individual que contiene un único dispositivo de inyección desechable, precargado dentro de una aguja hipodérmica cubierta con una funda protectora.

**Medicamento ya no autorizado**