

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Gonazon kontsentraat süstelahuse valmistamiseks emastele lõhilastele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

KONTSENTRAATI SISALDAV VIAAL:

Toimeaine(d)

Asaglünafareliin 1600 µg/ml asaglünafareliin atsetaadina.

Abiained

Bensüülalkohol (1%)

LAHUSTIT SISALDAV VIAAL:

Abiained

Bensüülalkohol (1%)

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Kontsentraat süstelahuse valmistamiseks

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Emased lõhilased nagu atlandi lõhe (*Salmo salar*), vikerforell (*Oncorhynchus mykiss*), meriforell (*Salmo trutta*) ja arktika paaha (*Salvelinus alpinus*).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ovulatsiooni esilekutsumine ja sünkroniseerimine silmtäpi marja ja vastsete saamiseks.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada Gonazoni enne, kui ligikaudu 10% sugukarja populatsioonist on looduslikult ovuleerinud.

Preparaati ei tohiks kasutada kaladel, keda peetakse vees, mille temperatuur normaaltingimustes püsiks ovulatsiooni, sest see võib vähendada marja kvaliteeti.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Kalade töötlemisel asaglünafareliiniga on täheldatud kalade viljakuse ja marja kvaliteedi vähenemist ning silmtäpi staadiumi eelse embrüonaalse suremuse suurenemist. Mõnedel juhtudel võib see olla seotud preparaadi liiga varajase manustamisega kudemisperioodil.

Soovitav on lüpssta kalad 50-100 kraadpäeva möödudes pärast preparaadi manustamist.

Ravimi manustamisel arktika paaliale peab vee temperatuur olema $< 8^{\circ}\text{C}$.

Asaglünafareliini toime pikaajalisel kasutamisel sugukaladel ei ole uuritud.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ravimi manustamisel tuleb hoolikalt jälgida bioohutusnõudeid, et vältida nakkushaiguste sissetoomist ja levikut sugukaladel.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Kontsentraadi lahustamisel lahustiga peab kandma kaitsekindaid.

Vältida iseendale süstimist.

Juhuslikul preparaadi sattumisel nahale või silma tuleb saastunud kohta korralikult veega loputada. Kontsentreeritud lahuse või lahjendatud lahuse mitme ml sattumisel nahale või silma või juhuslikul preparaadi süstimisel iseendale tuleb koheselt pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast preparaadi käsitsemist pesta hoolikalt käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei rakendata.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Andmed koostoimete kohta teiste veterinaarravimitega puuduvad.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Kalad peavad olema anesteseeritud.

Süstida intraperitoneaalselt kõhu keskjoonele $\frac{1}{2}$ kuni 1 uimepikkuse kaugusele kõhuuime baasist.

Soovituslik doos on $32 \mu\text{g/kg}$ kehamassi kohta.

See doos tuleb manustada kala kehamassiga sobiva lahusekogusega. Kaasasolev lahusti on kontsentraadi lahustamiseks, et saavutada õige lahjendus, mis vastab kalade keskmisele kehamassile ja lubab optimeerida ravimi doosi kaladel, kelle kehamass võib suuresti varieeruda.

Kaasasolevat tühja steriilset viaali kasutatakse kontsentraadi ja lahusti segamiseks. Soovi korral saab steriilseid viaale eraldi juurde tellida.

Alltoodud tabelis on näidatud vajalikud kontsentradi ja lahusti kogused, et saavutada õige lahuse kogus ühe kala kohta, vastavalt kalade kehamassile kas 0,1 ml/kg, 0,2 ml/kg, 0,5 ml/kg või 1 ml/kg.

		Soovituslik süstelahuse kogus kg kala kohta (sõltuvalt kala suurusest)*			
		0,1 ml	0,2 ml	0,5 ml	1,0 ml
Süstitava kalade kogukaal	Kontsentradi kogus	Lahusti kogus			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

* seda kogust vähendatakse suurima kehamassiga liikidel.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üledoos ei kiirenda ovulatsiooni algust ega suurenda ovulatsiooni. Ravimi manustamisel suuremas doosis, kui soovituslik terapeutiline doos, on täheldatud marja kvaliteedi langust. Antidoot puudub.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: gonadotropiini vabastav hormoon.
ATC-vet kood: QH01CA

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Asaglünafareliin on gonadotropiini vabastava hormooni (GnRH) sünteetiline analoog. Gonadotropiini vabastav hormoon sünteesitakse selgroogsete loomade hüpotaalamuse neuronites. See reguleerib kalade reproduktiooni moduleerides ajuripatsi gonadotropiinide, luteiniseeriva hormooni (LH) ja folliikuleid stimuleeriva hormooni (FSH), kalade endokrinoloogias tuntud vastavalt ka kui GtH-II ja GtH-I, sekretsiooni. GnRH analoogid on peptiidid.

Nagu ka teised GnRH analoogid jälgendab asaglünafareliin GnRH toimet moduleerides luteiniseeriva hormooni ja folliikuleid stimuleeriva hormooni sekretsiooni nii imetajatel kui kaladel.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast intraperitoneaalset manustamist vikerforellile imendub asaglünafareliin kiiresti. Asaglünafareliini jaotumist ja metabolismi lõhilaste organismis ei ole uuritud. Pärast intraperitoneaalset manustamist elimineerub asaglünafareliin vikerforelli plasmast kiiresti. Asaglünafareliini poolestusaeg ($T_{1/2}$) ja toimeaeg pärast intraperitoneaalset manustamist vikerforellile doosis 32 µg/kg kehamassi kohta on vastavalt 4,9 ja 6,8 tundi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol
Naatriumatsetaat (trihüdraat)
Jää- äädikhape

Naatriumkloriid/Vesinikkloriidhape 4N (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile lahustamist: preparaati kasutada kohe.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida temperatuuril 2...8 °C (külmkapis).

Mitte lasta külmuda

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Karp: 1 viaal kontsentrati ja 1 viaal lahustit.

Kontsentrati viaal: 3 ml pruunist klaasist viaal sisaldab 2 ml lahustit, kummikork ja tõkestuskapsel.

Lahusti viaal: 100 ml läbipaistvast klaasist viaal sisaldab 100 ml lahustit, kummikork ja tõkestuskapsel.

Steriilne konteiner: 50 ml tühi.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/03/040/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

22.07.2003 / 13.06.2008

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

13.06.2008

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti (EMA) koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Ravimil on müügiluba lõppenud

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Gonazon 18,5 mg implantaat koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Implantaat sisaldab:

Asaglünafareliini 18,5 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Implantaat

Gonazoni implantaat on tahke, tuhmvalge, 14x3x1 mm implantaat.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer (emased koerad)

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sugunäärmete talitluse ärahoidmine emastel koertel gonadotropiini sünteesi pikaajalise blokeerimise teel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada emastel koertel (prepuberteedialistel ja täiskasvanud loomadel), kes on mõeldud kasutamiseks aretuses (vt. punkt 4.7).

4.4. Erihoiatused

Välikatsete andmetel ei jää implantaat püsima 1,2%-l koertest, kellele implantaat manustati. Kui implantaati pole võimalik palpeerida manustamisele järgneva kuu aja pärast, on omanikul soovitatav nõu saamiseks pöörduda veterinaararsti poole, sest ravimi tõhusus pole sellistel juhtudel kindel.

Aastase ravi ajal võib umbes 10%-l juhtudest osutada võimatuseks määrata implantaadi asukoht ja eemaldada ta t. Selle probleemi minimiseerimiseks, tuleb implantaadi subkutaanse manustamise kindlustamiseks olla tähelepanelik, eriti koerte puhul, kel esineb nahaalune rasvadepoo. Kuigi Gonazoni asukoha määramine ja eemaldamine võivad osutada võimatuks, ei avalda see koera üldtervisele tõsist mõju. Siiski pole sellisel juhul võimalik ette teada inna taasilmnemise aega.

Üheainsa manustamise järgselt võib munasarjade aktiivsuse taastumine pärast implantaadi eemaldamist võtta rohkem aega enne puberteeti ravitud koertel (keskmiselt 255 päeva, vahemik 36-429 päeva) kui täiskasvanud emastel koertel (keskmiselt 68 päeva, vahemik 12-264 päeva). Suur osa (68%) esimestest indadest, mis tekivad pärast ühekordset implantaadi manustamist täiskasvanud emastele koertele, on ilma ovulatsioonita. Lisaks pole implantaadi korduva manustamise järgselt võimalik täpselt ette teada inna taasilmnemise aega. Andmed puuduvad implantaadi korduva manustamise kohta prepuberteedialistele emastele koertele.

Juhuslik implantaadi allaneelamine koera poolt ei mõjuta tema tervist, kuna GnRH agonistide suukaudne biosaadavus on väga madal.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Implantaadi manustamine proöstruses ei katkesta juba olemasolevat inda (proöstrus ja östrus).

Kliinilise informatsiooni puudumise tõttu mitte manustada implantaati koertele kehamassiga alla 3 kg ja suurtele koeratõugudele kehamassiga üle 45 kg.

Täiskasvanud koertel tekib ind tavaliselt implantaadi esmakordsele manustamisele järgneva esimese kuu jooksul. Implantaadi esimese manustamise korral metöstruses esineb inna teket harvem (32%) kui anöstruses (84%). Seetõttu peaks esimene preparaadi manustamine toimuma eelistatavalt metöstruses. Koertel, kellel puudusid innatunnused eelmise manustamise järgselt, on esilekutsutud inna tekkesagedus pärast preparaadi korduvat manustamist madal (eeldatavalt 8%).

Risk, et esile kutsutud ind on fertiilne, on madal metöstruses (5%). Gonazon'i manustamine teistes tsüklifaasides võib kutsuda esile viljaka inna. Kui koer tiinestub tekkinud inna ajal, võib järgneda loodete resorptsioon või abort. Seetõttu tuleks inna tekkimisel vältida kontakti isaste koertega, kuni kõik innatunnused (tupe turse, eritis ja huvi isaste koerte vastu) lõpevad.

Tekkivat inda ei täheldata ravi alustamise korral enne puberteeti. Lisaks on esilekutsutud inna tekkesagedus noortel koertel madalam kui vanematel koertel.

Koertel, kellel on täheldatud inna teket, võib hiljem tekkida ebatiinus. Siiski, vastavalt välikatsete andmetele, ei ole ebatiinuse teke ravitud koertel suurem kui kontrollgrupi (ravimata) loomadel.

Soovitatud doosis manustatuna ei oma preparaat toimet 7 aastastele ja vanematele koertele.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Veterinaarravimiga töötamisel tuleb kasutada isiklikke kaitsevahendeid: kindaid.

Vältida juhuslikku enesestütimist. Juhuslikul implantaadi manustamisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Farmakoloogilise toime (suguhormoonide tootmise inhibeerimine) tõttu võib GnRH agonistide manustamine emastele koertele olla seotud vaginiidiga.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav. Laborkatsed on näidanud, et emasele koerale tiinuse algjärgus manustades on preparaadi mõju tiinusele vähetõenäoline (st. tiinus kantakse lõpuni kuni elujõuliste kutsikate sünnini).

Preparaat on vastunäidustatud emastele koertele, keda on plaanis kasutada aretuses (täiskasvanud ja prepuberteedialised loomad), kuna laborkatsetes, kus koertele paigaldati üheaegselt 3 implantaati 12 kuu pikkuseks perioodiks, täheldati koertel elusate kutsikate vähenenud arvu sünnil ja võõrutusel võrreldes kontrollgrupiga, kellele preparaati ei manustatud.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Asaglünafareliin on peptiid, mida degradeeritakse peamiselt peptidaaside poolt, mitte tsütokroom P-450 ensüümide poolt. Seetõttu ei peaks ravimi koostoimeid tekkima. Limiteeritud laborkatses täheldati Gonazoni ja lühitoimeliste progestageenide üheaegse manustamise head taluvust. Teiste meditsiiniliste preparaatidega ei ole koostoimeid uuritud.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Soovitav doos on üks implantaat koera kohta.

Implantaadi manustamine koertele on lubatud alates 4. elukuust.

Esmakordne implantaadi manustamine täiskasvanud koertele peaks eelistatavalt toimuma metöstruses.

Sugunäärmete talitluse ärahoidmise kestvus on ära toodud alljärgnevas tabelis.

Blokaadi keskmine kestvus (standardhälve)	Vanus ravi alustamisel	
	4 kuud – 3 aastat	3 – 6 aastat
	12 kuud (± 24 päeva)	11 kuud (± 93 päeva)

Välikatsete andmete järgi välditi inna teket pärast implantaadi ühekordset manustamist 12 kuu jooksul või kauem 75%-l ravitud täiskasvanud emastest koertest ja ≥ 90 %-l ravitud prepuberteedialistest koertest. Siiski tuleb märkida, et osadel ravitud koertest tekkis esimese kuu jooksul pärast preparaadi manustamist ind (vt. punkt 4.5). Soovitud doosis manustatuna ei oma preparaat toimet 7 aastastele ja vanematele koertele.

Emastele koertele, kelle sugunäärmete talitus parssus edukalt 12 kuu jooksul, võib inna jätkuvaks ärahoidmiseks manustada preparaati 2. korda. Puuduvad andmed loomade kohta, kellele on prepraat manustatud rohkem kui 2 korda.

MANUSTAMINE:

Gonazon tuleb manustada süskutaanselt, kõhuesseina naba piirkonnas, kasutades aseptilist tehnikat. Manustamismeetod on järgmine:

1. Asetada koer selili. Valmistada ette väike ala (nt. 4 cm²) kõhuesseinas naba piirkonnas aseptiliseks protseduuriks.
2. Steriilse süstla väljavõtmiseks avada fooliumpakend kasutades selleks ettelõigatud sätku.
3. Eemaldada nõela kate. Erinevalt vedelike süstimisest puudub vajadus õhumullide eemaldamiseks, sest katsed seda teha võivad implantaadi nõelast välja suruda.
4. Kasutades aseptilist tehnikat tõsta väike tükike nahka koera nabapiirkonnas üles. Hoides nõela avausega ülespoole, lükata nõel 30 kraadise nurga all läbi ülestõstetud naha üheainsa ligutusega naha alla.
5. Vältida kõhuseina lihaste ja rasvkoe läbistamist.
6. Vaba käega, kasutades põialt, et hoida süstalt asendis, suruda kolb nii kaugele kui võimalik. Selle tulemusena tõmmatakse nõel tagasi ning implantaat jääb naha alla. Nõel tõmmata nahast välja.
7. Veenduda, et manustamiskoht on puhas ja kuiv. Juhendada omanikku, et manustamiskoht tuleb hoida puhta ja kuivana 24 tundi.
8. Märkida implantaadi manustamise aeg looma tervisepassi.

EEMALDAMINE:

Implantaadi eemaldamiseks võib osutada vajalikuks looma paigalhoidmine ravimite abil (sedatsioon ja/või üldanesteesia)

Asetada koer pikali nagu kirjeldatud implantaadi manustamise juures.

1. Määrata implantaadi asukoht palpeerides ettevaatlikult sõrmega manustamiskohta. Valmistada koht ette aseptiliseks protseduuriks.
2. Pärast piisavat (lokaalset) anesteesiat avaldada sõrmega õrna survet implantaadi lõpposalale. Teha umbes 5 mm pikk sisselõige piki implantaadi lähemalasuvat otsa. Lükata implantaat ettevaatlikult sisselõike poole. Vajadusel eemaldada implantaadi vabastamiseks sidekude. Haarata implantaadist tangidega ja eemaldada.
3. Instrueerida omanikku, et manustamiskoht tuleb hoida puhta ja kuivana 24 tundi.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamine on ebatõenäoline formulatsiooni ja manustamisviisi (üleannustamine implantaat subkutaanseks manustamiseks) tõttu. Viie implantaadi üheaegne manustamine 1 aastase perioodi kestel oli hästi talutav.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: Gonadotropiini vabastav hormoon (GnRH)
ATCvet kood: QH01CA

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Asaglünafareliin on GnRH agonist, mis toimib pideva manustamise korral hüpofüüsile kahefaasiliselt. Esialgu stimuleerib ta hüpofüüsi funktsiooni ning gonadotropiinide - LH (luteiniseeriva hormooni) ja FSH (folliikuleid stimuleeriv hormoon) sekretsiooni. See lühike faas võib implantaadi esimese manustamise järgse ühe kuni nelja nädala jooksul kutsuda esile inna tekke (vt. punkt 4.5). Pikaajalise manustamise tulemusel väheneb hüpofüüsi tundlikkus GnRH toimele, mille tulemusena surutakse hüpofüüsi poolt alla LH ja FSH sekretsioon. Selle tulemusena puudub follikulaarfolliikulite kasv (seega puudub ind) ning ovulatsioon. Üleminek stimuleerivalt toimelt pärssivale toimub umbes kuu aja jooksul.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Imendumine: Ühe implantaadi subkutaanse manustamise järel koerale (keskmine kaal 10 kg) saavutatakse asaglünafareliini maksimaalne kontsentratsioon seerumis (0,13 µg/ml) umbes 3,5 tunni pärast. Asaglünafareliini maksimumkontsentratsioonile järgneb tsirkuleeriva asaglünafareliini kontsentratsiooni aeglane langus, mis kestab kuni 12 kuud.

Jaotumine: Asaglünafareliini jaotusruumala pärast intravenoosse boolusannuse manustamist (võrdenselt ühes implantaadis sisalduvale annusele) on 0,12 l/kg.

Metabolism ja eritumine: Asaglünafareliini kliirens pärast sama annuse intravenoosset manustamist on 0,46 l/h ja eliminatsiooni poolväärtusaeg 1,8 tundi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Ohutu elastomeer, mis on saadud polüdimetüülsiloksaani ja tetrapropüülortosilikaadi polümeerisatsioonil 2-valentse tinaetüleenheksanoaadi juuresolekul.

6.2. Sobimatus

Ei rakendata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat

6.4. Säilitamise eritingimused

Mitte hoida temperatuuril üle 25°C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud eeltäidetud süstal hüpodermilise nõelaga, mis on kaetud kaitsva kattega. Seade on steriilne ning saadaval kinnises, valgusekindlas alumiiniumfooliumiga kaetud kotikeses, pakendatud eraldi pappkarpi.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäämed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/03/040/002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

22.07.2003 / 13.06.2008

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

13.06.2008

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti (EMA) koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA II

- A. **BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA TOOTMISLOA HOIDJA(D), KES VASTUTAB (VASTUTAVAD) RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST**
- B. **MÜÜGILOA TINGIMUSED, SEALHULGAS HANKE- JA KASUTUSPIIRANGUD**
- C. **MÜÜGI-, HANKE- JA/VÕI KASUTUSKEELD**
- D. **RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(d) JA TOOTMISLOA HOIDJA(d), KES VASTUTAB (VASTUTAVAD) RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST

Ravimipartii väljastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

Gonazon kaladele:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Gonazon koertele:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Austria

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE VÕI KASUTAMISE OSAS

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

C. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE OSAS

Ei kohaldata.

D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine	MRL staatus	Märkused
Asaglünafareliin	Lisa II kohalastele ¹	Mitte kasutamiseks kaladel, kelle marja kasutatakse inimtoiduks
Naatriumatsetaat (trihüdraat)	Lisa II kõigile produktiivloomadele	Lubatud toidulisand (E 262), CR No 2034/96
Äädikhape (jää)	Lisa II kõigile produktiivloomadele	Lubatud toidulisand (E 260), CR No 2034/96
Bensüülalkohol	Lisa II kõigile produktiivloomadele. Abiainena kasutamiseks	CR No 1442/95
Naatriumkloriid	Lisa II kõigile produktiivloomadele	CR No 2796/95
Naatriumhüdroksiid	Lisatud lissasse II kõigile produktiivloomadele	Lubatud toidulisand (E 524), CR No 2034/96
Sesinikkloriidhapped	Lisa II kõigile produktiivloomadele, abiainena kasutamiseks.	CR No 1442/95
Süstevesi	Ei ole reguleeritud nõukogu määrusega 2377/90	

¹ Regulation 1530/02 / OJL230 of 28 August 2002

Ravimil on müügiluba lõppenud

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Gonazon kontsentraat süstelahuse valmistamiseks emastele lõhilastele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

▪ KONTSENTRAATI SISALDAV VIAAL:

Toimeaine(d):

Asaglünafareliin 1600 µg/ml asaglünafareliin atsetaadina

Abiained:

Bensüülalkohol

▪ LAHUSTIT SISALDAV VIAAL:

ABIAINED:

Bensüülalkohol

3. RAVIMVORM

Kontsentraat süstelahuse valmistamiseks

4. PAKENDI SUURUS

Karbis üks viaal 2 ml kontsentradi lahusega ja 1 pudel 100 ml lahustiga. Eraldi kaasas tühi steriilne viaal kontsentradi ja lahuse segamiseks. Soovi korral saab steriilseid viaale eraldi juurde tellida.

5. LOOMALÜGID

Emased lõhilased nagu atlandi lõhe (*Salmo salar*), vikerforell (*Oncorhynchus mykiss*), meriforell (*Salmo trutta*) ja arktika paalia (*Salvelinus alpinus*).

6. NÄIDUSTUS(ED)

Ovulatsiooni esilekutsumine ja sünkroniseerimine silmtäpis marja ja vastsete saaamiseks.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

0 päeva

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Kalade töötlemisel asaglünafareliiniga liiga vara kudemisperioodil on täheldatud kalade vijakuse ja marja kvaliteedi vähenemist ning silmtäpi staadiumi eelse embrüonaalse suremuse suurenemist. Soovitav on lüpsata kalad 50-100 kraadpäeva möödudes pärast preparaadi manustamist. Ravimi manustamisel arktika paaliale peab vee temperatuur olema $< 8^{\circ}\text{C}$.

Ravimi manustamisel tuleb hoolikalt järgida bioohutusnõudeid, et vältida nakkushaiguste sissetoomist ja levikut sugukaladel.

Asaglünafareliini toime pikaajalisel kasutamisel sugukaladel ei ole uuritud

Kontsentraadi lahustamisel lahustiga peab kandma kaitsekindaid. Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

Lahustatud preparaat kasutada koheselt.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ (külmkapis).

Mitte lasta külmuda.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/03/040/001

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

<Partii> <Saadeti> <BN> {number}

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Gonazon 18,5 mg implantaat koertele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Asaglünafareliin (18,5 mg)

3. RAVIMVORM

Implantaat

4. PAKENDI SUURUS

Üks implantaat.

5. LOOMALIIGID

Koer (emased koerad)

6. NÄIDUSTUS(ED)

Sugunäärmete talitluse ärahoidmine emastel koertel gonadotropiini sünteesi pikaajalise blokeerimise teel.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)Subkutaanne manustamine.
Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.**8. KEELTÄJAD****9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK****10. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida temperatuuril üle 25°C

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMISED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks – tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul

14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBER)

EU/2/03/040/002

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Partii> <Saadeti> <BN> {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

2 ml kontsentrati sisaldav vial

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Gonazon kontsentrati süstelahuse valmistamiseks emastele lõhilastele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Asaglünafareliin 1600 µg/ml asaglünafareliin atsetaadina.

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

2 ml

4. MANUSTAMISTEE(D)

Intraperitoneaalne(IP) manustamine

5. KEELUAJAD

0 päeva

6. PARTII NUMBER

Partii <Lot> {number}

7. KÕLBLIKKUSÄÄG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}
Lahustatud preparaat kasutada koheselt.

8. MARKE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

Kotike

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Gonazon 18,5 mg implantaat koertele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Asaglünafareliin

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

Üks implantaat.

4. MANUSTAMISTEE(D)

Subkutaanne manustamine.

5. KEELUAJAD

6. PARTII NUMBER

Partii< number >

7. KÕLBLIKKUSAJA

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

VAHETUL PAKENDIL PEAVD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Lahustit sisaldav viaal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Gonazon kontsentraat süstelahuse valmistamiseks emastele lõhilastele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Abiained

Bensüülalkohol

3. RAVIMVORM

Lahusti süstelahuse valmistamiseks.

4. PAKENDI SUURUS

Karbis üks viaal 2 ml kontsentraadilahusega ja 1 pudel 100 ml lahustiga. Eraldi kaasas tühi steriilne viaal kontsentraadi ja lahuse segamiseks. Soovi korral saab steriilseid viaale eraldi juurde tellida.

5. LOOMALIIGID

Emased lõhilased nagu atlandi lõhe (*Salmo salar*), vikerforell (*Oncorhynchus mykiss*), meriforell (*Salmo trutta*) ja arktika paalia (*Salvelinus alpinus*).

6. NÄIDUSTUS(ED)

Ovulatsiooni esilekutsumine ja sünkroniseerimine silmtäpi marja ja vastsete saamiseks.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Kalade töötlemisel asaglünafareliiniga liiga vara kudemisperioodil on täheldatud kalade viljakuse ja marja kvaliteedi vähenemist ning silmtäpi staadiumi eelse embrüonaalse suremuse suurenemist.

Soovitav on lüpssta kalad 50-100 kraadpäeva möödudes pärast preparaadi manustamist. Ravimi manustamisel arktika paaliale peab vee temperatuur olema < 8°C.

Ravimi manustamisel tuleb hoolikalt järgida bioohutusnõudeid, et vältida nakkushaiguste sissetoomist ja levikut sugukaladel.

Asaglünafareliini toime pikaajalisel kasutamisel sugukaladel ei ole uuritud

Kontsentraadi lahustamisel lahustiga peab kandma kaitsekindaid. Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

Lahustatud preparaat kasutada kohe.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida 2°C - 8°C (külmkapis).

Mitte lasta külmuda.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks

14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜJALA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holland

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/03/040/001

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii> <Lot> <BN> {number}

Ravimil on müügiluba lõppenud

VAHETUL PAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Eraldi tühi steriilne konteiner

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Gonazon

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Asaglünafareliin 1600 µg/ml asaglünafareliin atsetaadina.

3. PAKENDI SISU, KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

50 ml

4. MANUSTAMISTEE(D)

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Partii> <Lot> {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

8. MÄRGE “AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Gonazon kontsentraat süstelahuse valmistamiseks emastele lõhilastele

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII
VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja ja tootja:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Gonazon kontsentraat süstelahuse valmistamiseks emastele lõhilastele

3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIAINE(D)

Asaglünafareliin 1600 µg/ml asaglünafareliin atsetaadina.

Abiaine: Bensüülalkohol

4. NÄIDUSTUS(ED)

Ovulatsiooni esilekutsumine ja sünkroniseerimine silmtäpis marja ja vastsete saamiseks.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada Gonazoni enne kui ligikaudu 10% sugukarja populatsioonist on looduslikult ovuleerunud.

Preparaati ei tohiks kasutada kaladel, keda peetakse vees, mille temperatuur normaaltingimustes püsiks ovulatsiooni teket, sest see võib vähendada marja kvaliteeti.

6. KÕRVATOIMED

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Emased lõhilased nagu atlandi lõhe (*Salmo salar*), vikerforell (*Oncorhynchus mykiss*), meriforell (*Salmo trutta*) ja arktika paalia (*Salvelinus alpinus*).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Soovituslik doos on 32 µg/kg kehamassi kohta.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Süstida intraperitoneaalselt kõhu keskjoonele ½ kuni 1 uimepikkuse kaugusele kõhuuime baasile. Kalad peavad olema anesteseeritud.

Annus tuleb manustada kala kehamassiga sobiva lahusekogusega. Kaasasolev lahusti on kontsentraadi lahustamiseks, et saavutada õige lahjendus, mis vastab kalade keskmisele kehamassile ja lubab optimeerida ravimi doosi kaladel, kelle kehamass võib suuresti varieeruda.

Kaasasolevat tühja steriilset viaali kasutatakse kontsentraadi ja lahusti segamiseks. Soovi korral saab steriilseid viaale eraldi juurde tellida.

Alltoodud tabelis on näidatud vajalikud kontsentraadi ja lahusti kogused, et saavutada õige lahuse kogus ühe kala kohta, vastavalt kalade kehamassile kas 0,1 ml/kg, 0,2 ml/kg, 0,5 ml/kg või 1 ml/kg.

		Soovituslik süstelahuse kogus kg kala kohta (sõltuvalt kala suurusest)*			
		0,1 ml	0,2 ml	0,5 ml	1,0 ml
Süstitava kalade kogukaal	Kontsentraadi kogus	Lahusti kogus			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

* seda kogust vähendatakse suurima kehamassiga liikidele.

Lahustatud süstelahus tuleb koheselt ära kasutada.

10. KEELUAJAD

0 päeva

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril 2 – 8°C (külmkapis).

Mitte lasta külmuda.

Pärast etiketil märgitud kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada.

Lahusti kõlblikkusaeg pärast konteineri esmast avamist 28 päeva.

Lahustatud preparaat kasutada koheselt.

12. ERIHOIATUSED

Mitte segada teiste ravimitega.

Kontsentraadi lahustamisel lahustiga peab kandma kaitsekindaid.

Vältida iseendale süstimist.

Juhuslikul preparaadi sattumisel nahale või silma tuleb saastunud kohta korralikult veega loputada. Kontsentreeritud lahuse või lahjendatud lahuse mitme ml sattumisel nahale või silma või juhuslikul preparaadi süstimisel iseendale tuleb koheselt pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast preparaadi käsitlemist pesta hoolikalt käed.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

13.06.2008

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti (EMA) koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Puudub.

PAKENDI INFOLEHT
Gonazon 18,5 mg implantaat koertele

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII
VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja ja tootja:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien
Austria

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Gonazon 18,5 mg implantaat koertele

3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIAINE(D)

Asaglünafareliini 18,5 mg

4. NÄIDUSTUS(ED)

Sugunäärmete talitluse ärahoidmine emastel koertel gonadotropiini sünteesi pikaajalise blokeerimise teel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada emastel koertel (prepuberteediealistel ja täiskasvanud loomadel), kes on mõeldud kasutamiseks aretuses.

6. KÕRVATOIMED

Farmakoloogilise toime (suguhormoonide tootmise inhibeerimine) tõttu võib GnRH agonistide manustamine emastele koertele olla seotud vaginiidiga.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koerad (emased koerad).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Subkutaansiks manustamiseks. Soovitatav doos on üks implantaat koera kohta.

Kliinilise informatsiooni puudumise tõttu mitte manustada implantaati koertele kehamassiga alla 3 kg ja suurtele koeratõugudele kehamassiga üle 45 kg.

Implantaadi manustamine koertele on lubatud alates 4. elukuust.

Esmakordne implantaadi manustamine täiskasvanud koertele peaks eelistatavalt toimuma metöstruses. Soovitatud doosis manustatuna ei oma preparaat toimet 7 aastastele ja vanematele koertele. Sugunäärmete talitluse ärahoidmise kestvus on ära toodud alljärgnevas tabelis.

	Vanus ravi alustamisel	
	4 kuud – 3 aastat	3 - 6 aastat
Blokaadi keskmine kestvus (standardhälve)	12 kuud (± 24 päeva)	11 kuud (± 93 päeva)

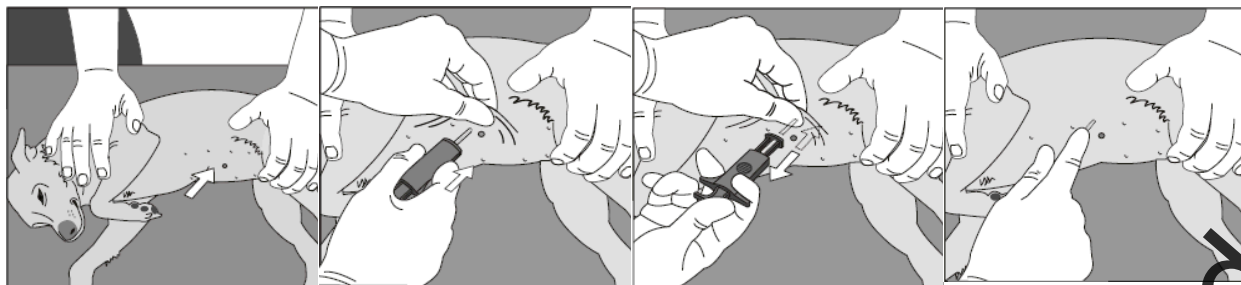
Emastele koertele, kelle sugunäärmete funktsioon pärssus edukalt 12 kuu jooksul, võib inna jätkuvaks ärahoidmiseks manustada preparaati 2. korda. Puuduvad andmed loomade kohta, kellele on prepraat manustatud rohkem kui 2 korda.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Gonazon tuleb manustada subkutaanselt, kõhuesseina nabapiirkonnas, kasutades aseptilist tehnikat.

MANUSTAMINE:

1. Asetada koer selili. Valmistada ette väike ala (nt. 4 cm²) kõhuesseinas nabapiirkonnas aseptiliseks protseduuriks (Joon. 1)
2. Steriilse süstla väljavõtmiseks avada fooliumpakend kasutades selleks ettelõigatud sätku.
3. Eemaldada nõela kate. Erinevalt vedelike süstimisest, puudub vajadus õhumullide eemaldamiseks, kuna katsed seda teha võivad implantaadi nõelast välja suruda.
4. Kasutades aseptilist tehnikat, tõsta üles väike tükike nahka koera nabapiirkonnas. Hoides nõela avausega ülespoole, lükka nõel 30 kraadise nurga all läbi ülestõstetud naha üheainsa liigutusega naha alla (Joon. 2).
5. Vältida kõhuesseina lihaste ja rasvkoe läbistamist.
6. Vaba käega, kasutades põialt, et hoida süstalt asendis, suruda kolb nii kaugele kui võimalik. Selle tulemusena tõmmatakse nõel tagasi ning implantaat jääb naha alla (Joon. 3). Nõel tõmmata nahast välja.
7. Veenduda, et manustamiskoht on puhas ja kuiv. Juhendada omanikku, et manustamiskoht tuleb hoida puhta ja kuivana 24 tundi. Märkida implantaadi manustamise aeg looma tervisepassi.



Joon.1

Joon.2

Joon.3

Joon.4

EEMALDAMINE:

Implantaadi eemaldamiseks võib osutuda vajalikuks looma paigalhoidmine ravimite abil (sedatsioon ja/või üldanesteesia).

Asetada koer pikali nagu kirjeldatud implantaadi manustamise juures.

1. Määrata implantaadi asukoht palpeerides ettevaatlikult sõrmega manustamis kohta. Valmistada koht ette aseptiliseks protseduuriks.
2. Pärast piisavat (lokaalset) anesteesiat, avaldada sõrmega õrna survet implantaadi lõpposale. Teha umbes 5 mm pikk sisselõige piki implantaadi lähemalasuvat otsa. Lükata implantaati ettevaatlikult sisselõike poole. Vajadusel eemaldada implantaadi vabastamiseks sidekude. Haarata implantaadist tangidega ja eemaldada.
3. Instrueerida omanikku, et manustamiskoht tuleb hoida puhta ja kuivana 24 tundi.

Implantaadi manustamine proöstruses ei katkesta juba olemasolevat inda (proöstrus ja östrus).

Täiskasvanud koortel tekib ind tavaliselt implantaadi esmakordsele manustamisele järgneva esimese kuu jooksul. Implantaadi esimese manustamise korral metöstruses esineb inna teket harvem (32%) kui anöstruses (84%). Seetõttu peaks esimene preparaadi manustamine toimuma eelistatavalt metöstruses. Koortel, kellel puudusid innatunnused eelmise manustamise järgselt, on esilekutsutud inna tekkesagedus pärast preparaadi korduvat manustamist, madal (eeldatavalt 8%).

Risk, et esile kutsutud ind on fertiilne, on madal metöstruses (5%). Gonazon'i manustamine teistes tsüklifaasides võib kutsuda esile viljaka inna. Kui koer tiinestub tekkinud inna ajal, võib järgneda loodete resorptsioon või abort. Seetõttu tuleks inna tekkimisel vältida kontakti isaste koertega, kuni kõik innatunnused (tupe turse, eritis ja huvi isaste koerte vastu) lõpevad.

Tekkivat inda ei täheldata ravi alustamise korral enne puberteeti. Lisaks on esilekutsutud inna tekkesagedus noortel koortel madalam kui vanematel koortel.

Koortel, kellel on täheldatud inna teket, võib hiljem tekkida ebatüüpilisus. Siiski, vastavalt välikatsete andmetele, ei ole ebatüüpiluse teke ravitud koortel suurem kui kontrollgrupi (ravimata) loomadel.

10. KEELUAJAD

Ei taandata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Pärast etiketil märgitud kõlblikkusaja lõppu {EXP} mitte kasutada.

Mitte hoida temperatuuril üle 25°C.

12. ERIHOIATUSED

Implantaat võib mitte püsima jääda 1,2%-l koertest, kellele implantaat manustati. Kui implantaati pole võimalik palpeerida manustamisele järgneva kuu aja pärast, tuleb omanikul soovitada nõu saamiseks pöörduda veterinaararsti poole, kuna ravimi tõhusus pole sellistel juhtudel kindel.

Aastase ravi järel võib osutuda võimatuks määrata implantaadi asukoht ja eemaldada ta umbes 10% juhtudest. Selle probleemi minimiseerimiseks, tuleb implantaadi subkutaanse manustamise kindlustamiseks olla tähelepanelik, eriti koerte puhul, kel esineb nahaalune rasvadepoo. Kuigi Gonazoni asukoha määramine ja eemaldamine võivad osutuda võimatuks, ei avalda see koera üldtervisele tõsist mõju. Siiski pole sellisel juhul võimalik ette teada inna taasilmnemise aega.

Üheainsa manustamise järgselt võib munasarjade aktiivsuse taastumine pärast implantaadi eemaldamist võtta rohkem aega enne puberteeti ravitud koertel (keskmiselt 255 päeva, vahemik 36-429 päeva) kui täiskasvanud emastel koertel (keskmiselt 68 päeva, vahemik 12-264 päeva). Suur osa (68%) esimestest indadest, mis tekivad pärast ühekordset implantaadi manustamist täiskasvanud emastele koertele, on ilma ovulatsioonita. Lisaks pole implantaadi korduva manustamise järgselt võimalik täpselt ette teada inna taasilmnemise aega. Andmed puuduvad implantaadi korduva manustamise kohta prepuberteedialistele emastele koertele.

Juhuslik implantaadi allaneelamine koera poolt ei mõjuta tema tervist, kuna GnRH agonistide suukaudne biosaadavus on väga madal.

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav. Laborkatsetel on näidanud, et preparaadi mõju tiinusele, manustades teda emasele koerale tiinuse algjärgus, on vähetõenäoline (st. tiinus kantakse lõpuni kuni elujõuliste kutsikate sünnini).

Veterinaarravimiga töötamisel tuleb kasutada isiklike kaitsevahendeid: kindaid.

Vältida juhuslikku enesesüstimist. Juhuslikul implantaadi manustamisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE LÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsige palun oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

13.06.2008

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti (EMA) koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Eraldi pappkarp sisaldab ühekordseks kasutamiseks mõeldud eeltäidetud süstalt hüpodermilise nõelaga, mis on kaetud kaitsva kattega.