

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Gonazon injektiokonsentraatti, liuosta varten emolohikaloille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Konsentraattia sisältävä injektiopullo:

Vaikuttava(t) aine(et)

Atsaglynafareliini 1600 µg/ml atsaglynafareliiniasetaattina.

Apuaine(et)

Bentsyylialkoholi (1 %)

Liutinta sisältävä injektiopullo:

Apuaine(et)

Bentsyylialkoholi (1 %)

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokonsentraatti, liuosta varten

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Emolohikalat kuten lohi (*Salmo salar*), kirjolohi (*Oncorhynchus mykiss*), taimen (*Salmo trutta*) ja nieriä (*Salvelinus alpinus*).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Emokalojen ovulaation induktio ja synkronointi silmäpisteasteisen mädin ja kalanpoikasten tuotannossa.

4.3 Vasta-aiheet

Gonazonia ei saa käyttää ennen kuin noin 10 % hautomon kalakannasta on ovuloinut luonnostaan.

Valmistetta ei saa käyttää sellaisille kaloille, jotka elävät vedessä, jonka lämpötila normaalisti estää ovulaation. Mädin laatu voi kärsiä tällaisesta käytöstä.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Hedelmällisyyden, mädin laadun sekä silmäpisteasteisen mädin eloonjäämisen heikkenemistä on havaittu kaloilla, joita on hoidettu atsaglynafareliinilla. Joissakin tapauksissa tämä on yhdistetty siihen, että yhdistettä on käytetty liian aikaisin kutuaikana.

Suosittelaa, että kalat lypsetään injektion jälkeen noin 50-100 astepäivän välein.

Nieriöitä saa injisoida vain silloin, kun veden lämpötila on < 8°C.

Atsaglynafareliinin pitkäaikaisvaikutuksia hautomossa käsiteltyihin siitoskaloihin ei ole tutkittu.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Injektion annon aikana on noudatettava tarpeellisia hygieniaan liittyviä varotoimia, etteivät tarttuvat taudit pääse leviämään hautomossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Konsentraattia ja liuotinta sekoitettaessa on käytettävä suojakäsineitä.

Varo pistämästä vahingossa itseesi.

Jos valmistetta vahingossa joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee huolella vedellä. Jos laimentamatonta konsentraattia tai useita millilitroja laimennosta joutuu iholle tai silmiin tai jos näitä pistetään vahingossa ihmiseen, ota välittömästi yhteys lääkäriin. Näytä pakkausseloste tai etiketti lääkärille.

Pese kädet valmisteiden käsittelyn jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunneta.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei oleellinen

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tietoja valmisteiden samanaikaisesta käytöstä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole saatavilla.

4.9 Annostus ja antotapa

Kalat on nukutettava.

Injisoi intraperitoneaalisesti keskilinjaa suuntaisesti, $\frac{1}{2}$ - 1 evän leveyden verran vatsaevän etupuolelle.

Suosittelun annos on 32 µg/kg elopainoa.

Tämä annos annetaan kalan painon mukaan määräytyvässä annostilavuudessa. Pakkauksessa olevaa liuotinta käytetään konsentraatin laimentamiseen jotta injektio-tilavuudet saadaan sopivaksi eripainoisille kaloille.

Tyhjiä, steriiliä injektio-pulloja on tarkoitettu konsentraatin ja liuotteen sekoittamiseen. Ylimääräisiä injektio-pulloja toimitetaan pyynnöstä.

Oheisesta taulukosta löytyvät tarvittavat konsentraatin ja liuottimen määrät sopivien injektio-tilavuuksien (0,1 ml/kg, 0,2 ml/kg, 0,5 ml/kg tai 1 ml/kg kalaa) saavuttamiseksi.

		Haluttu injektion tilavuus kalakiloa kohti (riippuu kalan painosta)*			
		0,1 ml	0,2 ml	0,5 ml	1,0 ml
Injisoitavien kalojen kokonaismäärä kg	Konsentraatin tilavuus	<i>Liuottimen tilavuus</i>			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

* suurimmille kaloille käytetään pienintä injektio-tilavuutta.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannoksen antaminen ei nopeuta ovulaation alkamista tai lisää ovulaatioita. Mädin laadun heikkenemistä on havaittu suositeltuja hoitoannoksia suuremmilla annoksilla. Vastalääkettä ei ole.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: gonadotropiinia vapauttavat hormonit, ATCvet-koodi: QH01CA

5.1 Farmakodynamiikka

Atsaglynafareliini on gonadotropiinia vapauttavan hormonin (GnRH) synteettinen analogi. GnRH:ta muodostuu kaikkien selkärankaisten hypotalamuksen hermosoluissa. GnRH ohjaa kalojen lisääntymistä säätelemällä aivolisäkkeen gonadotropiinien, luteinisoivan hormonin (LH) ja follikkeleita stimuloivan hormonin (FSH), eritystä. Nämä hormonit tunnetaan kalojen endokrinologiassa myös GtH-II:nä ja GtH-I:nä. GnRH-analogit ovat peptidejä.

Atsaglynafareliini, kuten muutkin GnRH analogit, jäljittelee GnRH:n vaikutusta säätelemällä nisäkkäiden ja kalojen LH:n ja FSH:n eritystä.

5.2 Farmakokinetiikka

Atsaglynafareliini imeytyy kirjolohella nopeasti intraperitoneaalisen injektion jälkeen. Atsaglynafareliinin jakaantumista ja metaboliaa ei ole tutkittu kohde-eläinlajeissa. Atsaglynafareliini eliminoituu nopeasti kirjolohen plasmasta intraperitoneaalisen (i.p.) annoksen jälkeen. Atsaglynafareliinin eliminaation puoliintumisaika ($T_{1/2}$) oli 4,9 h ja keskimääräinen viipymisaika (MRT) elimistössä oli 6,8 h lohelle annetun 32 µg/elopainokg i.p.-annoksen jälkeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi
Natriumasetaatti (trihydraatti)
Etikkahappo, väkevä

Natriumkloridi / Suolahappo 4N (pH:n säätämiseen)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Ohjeiden mukaan laimennetun valmisteen kesto aika: käytä välittömästi.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä 2 °C - 8 °C (jääkaapissa).

Ei saa jäätyä

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo: 1 injektio pullo konsentraattia ja 1 injektio pullo liuotinta.

Konsentraatti: 2 ml liuosta on 3 ml:n injektio pullossa, joka on ruskeaa lasia. Pullossa on kumitulppa ja irrotettava suojakorkki.

Liuotin: 100 ml liuosta injektio pullossa, joka on kirkasta lasia. Pullossa on kumitulppa ja irrotettava suojakorkki.

Steriili injektio pullo: 50 ml (tyhjä).

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALIJA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/03/040/001

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.07.2003 / 13.06.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13.06.2008

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa <http://www.emea.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Gonazon 18.5 mg implantaatti koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Atsaglynafareliini 18.5 mg implantaattia kohden

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Implantaatti

Gonazon implantaatti on kiinteä, valkoinen 14x3x1 mm implantaatti.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira (narttukoira)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sukurauhasten toiminnan esto nartuilla salpaamalla pitkäaikaisesti gonadotropiinisynteesiä.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää nartuilla (ennen sukukypsyyttä ja täysikasvuissa), joita aiotaan käyttää jalostukseen (katso 4.7)

4.4 Erityisvaroitukset

Kenttäkokeista on saatu näyttöä, että implantaatti ei pysy paikoillaan osalla (1.2 %) hoidetuista nartuista. Jos implantaattia ei löydy tunnustelemalla kuukauden kuluttua sen laitosta, omistajaa kehoitetaan ottamaan yhteyttä eläinlääkäriin, koska näissä tapauksissa ei tehosta voida varmistua.

Vuoden kuluttua hoidosta saattaa olla mahdotonta paikantaa ja poistaa implantaattia noin 10 % tapauksista. Tämän ongelman vähentämiseksi implantaattia asetettaessa tulee varmistua siitä, että implantaatti on injisoitu ihon alle, erityisesti koirilla, joilla on runsaasti ihonalaista rasvakudosta. Vaikka Gonazon-implantaattia ei pystyttäisikään paikantamaan ja poistamaan, sillä ei ole vakavia vaikutuksia koiran yleiseen terveydentilaan. Seuraavan kiiman ajankohtaa ei tällöin kuitenkaan voida ennustaa.

Ensimmäistä kertaa laitetun implantaatin poiston jälkeen munasarjojen toiminnan palautuminen saattaa kestää pidempään nartuilla, jotka on hoidettu ennen sukukypsyyttä (keskimäärin 255 päivää, vaihteluväli 36-429 päivää) kuin täysikasvuissa nartuilla (keskimäärin 68 päivää, vaihteluväli 12-264 päivää). Suurella osalla (68 %) täysikasvuista nartuista ensimmäisessä kiimassa ensimmäisen annostelun jälkeen ei tapahtunut ovulaatiota. Lisäksi toistuvassa hoidossa kiiman ilmenemisen ajankohtaa ei voida tarkasti ennustaa. Toistuvista hoidoista nuorilla nartuilla ei ole tietoja saatavissa.

Jos koira vahingossa nielee implantaatin, se ei vaikuta koiran terveyteen, koska GnRH-agonistien

biologinen hyötyosuus suun kautta annosteltaessa on hyvin alhainen.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Hoito proestruksen aikana ei estä kyseistä kiimaa (proestrus ja estrus).

Koska kliinisiä tietoja ei ole saatavilla, valmistetta ei saa käyttää alle 3 kg painoisille nartuille eikä yli 45 kg painoisille jättirotujen nartuille.

Täysikasvuaisilla nartuilla kiima indusoituu yleensä ensimmäisen kuukauden aikana implantaatin ensimmäisen asettamisen jälkeen. Indusoitua kiimaa esiintyy harvemmin, kun ensimmäisen hoidokerta tehdään metestruksen (32 %) kuin anestruksen (84 %) aikana. Siksi implantaatti tulisi mieluiten asettaa metestruksen aikana. Toistuvan hoidon jälkeen indusoidun kiiman ilmaantuvuus on matala nartuilla, joilla ei ole ollut merkkejä kiimasta edellisen hoidon jälkeen (arviolta 8 %).

Riski fertiilin kiiman indusointiin on metestruksen aikana matala (5 %). Gonadon-implantaatin asettaminen syklin muissa vaiheissa saattaa indusoida fertiilin kiiman. Jos narttu tulee kantavaksi indusoidun kiiman aikana, seurauksena saattaa olla alkioden resorptio tai keskenmeno. Jos kiima ilmenee, tulee kontakti uroskoirien kanssa estää kunnes kaikki kiiman merkit (emättimen turpoaminen, verenvuoto ja puoleensavetävyys uroskoiria kohtaan) loppuvat.

Indusoitua kiimaa ei ilmene, jos hoito aloitetaan ennen sukukypsyyttä. Lisäksi indusoidun kiiman esiintymistiheys on matalampi nuorilla nartuilla kuin vanhoilla nartuilla.

Osalle nartuista, joilla indusoitu kiima ilmenee, saattaa sen seurauksena kehittyä valeraskaus. Kenttäkokeiden perusteella valeraskauden esiintyvyys hoidetuilla nartuilla ei kuitenkaan ole suurempi kuin kontrolliryhmän (ei implantaattia) nartuilla.

Valmiste on suositellulla annoksella käytettyä tehoton 7 vuotta täyttäneillä tai vanhemmilla nartuilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tätä eläinlääkevalmistetta käsitellessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten suojakäsineitä.

Injisoinnista vahingossa itseensä tulee välttää. Jos implantaatin injisoi vahingossa itseensä, on käännäyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Farmakologisen vaikutuksesta johtuen (sukupuolihormonien tuotannon inhibitio) GnRH-agonistien käyttöön nartuilla saattaa liittyä vaginiitti.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Käyttöä ei suositella tiineyden ja laktation aikana. Laboratoriotutkimuksissa on saatu näyttöä, että valmisteen käyttö tiineyden alussa ei todennäköisesti vaikuta tiineyteen (tiineys kestää täyden ajan ja syntyy elinvoimaisia pentuja).

Valmistetta ei saa käyttää nartuilla, joita aiotaan käyttää jalostukseen (täysikasvuiset ja nuoret), koska laboratoriotutkimukset, joissa koirat saivat 3 samanaikaista implantaattia 12 kuukauden ajaksi, osoittivat, että syntyneiden ja vierotettujen elävien pentujen määrä oli alhaisempi kuin hoitamattomalla vertailuryhmällä.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Atsaglynafareliini on peptidi, joka ensisijaisesti pilkkoutuu peptidaasien eikä sytokromi P-450 entsyymien avulla. Siksi yhteisvaikutusten ilmeneminen ei ole odotettavaa. Rajallisessa laboratoriokokeessa osoitettiin Gonazon-implantaatin ja lyhytvaikutteisen progestageenin samanaikaisen käytön olevan hyvin siedetty. Yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa ei kuitenkaan ole tutkittu.

4.9 Annostus ja antotapa

Suosittelun annos on 1 implantaatti narttua kohden.

Implantaatti voidaan asettaa nartuille 4 kuukauden iästä alkaen.

Täysikasvuaisille nartuille ensimmäinen implantaatti tulisi asettaa mieluiten metestruuksen aikana.

Saavutettu sukurauhasten toiminnan estovaikutuksen kesto on eriteltynä alla olevassa taulukossa:

	Ikä, jolloin hoito on aloitettu	
	4 kuukautta – 3 vuotta	3 – 6 vuotta
Keskimääräinen estovaikutuksen kesto	12 kuukautta	11 kuukautta
(keskihajonta)	(± 24 päivää)	(± 93 päivää)

Kenttätutkimustietoon pohjautuen kiiman ilmeneminen estyi yhdellä hoidolla 12 kuukauden ajaksi yli 75 % hoidetuista täysikasvuista nartuista ja ≥ 90 % ennen sukukypsyyttä hoidetuista nartuista. Tulee kuitenkin huomioida, että ensimmäisen kuukauden aikana osalle hoidetuista nartuista voi indusoida kiima (katso 4.5). Valmisteen on suositellulla annoksella käytettynä tehoton 7 vuotta täyttäneille tai vanhemmille nartuille.

Nartuille, joilla sukurauhasten toiminta on onnistuneesti estetty 12 kuukauden ajan, voidaan toinen implantaatti asettaa jatkamaan kiiman estoa. Tietoja ei ole saatavilla eläimistä, joille olisi asetettu implantaatti useammin kuin kahdesti.

ANNOSTUS:

Gonazon-implantaatti tulee injisoida ihon alle etuvatsaan navan seudulle aseptista tekniikkaa käyttäen. Antotapa on seuraava:

1. Aseta narttu selälleen. Valmistele pieni alue (4 cm^2) etuvatsaa / navan seutua aseptista menetelmää varten.
2. Avaa loppupussi katkoviivaa myöten ja ota steriili injektio- ja neula esiin.
3. Irrota neulan suojus. Nestemäisistä injektioista poiketen ilmakuplia ei ole tarvetta poistaa, ja tämän yrittäminen saattaa siirtää implantaatin pois neulasta.
4. Nosta pieni alue vatsan ihoa ylös navan seudulta aseptista tekniikkaa käyttäen. Työnnä neula yhdellä liikkeellä terän viisto puoli ylöspäin 30 asteen kulmassa nostettuun ihopoimuun ihon alle.
5. Vältä läpäisemistä vatsaontelon seinän lihaksistoa tai rasvakudosta.
6. Pidä injektio- ja neula paikoillaan vapaalla kädelläsi peukalo-otteella ja paina mäntää niin alas kuin se menee. Tällöin neula vetäytyy takaisin jättäen implantaatin ihon alle. Vedä neula ihosta.
7. Varmistu, että hoidettu kohta on puhdas ja kuiva. Ohjeista omistaja pitämään hoidettu kohta puhtaana ja kuivana 24 tunnin ajan.
8. Merkitse hoitoajankohta eläimen potilastietoihin.

POISTO:

Lääkkeellinen rauhoitus (sedaatio ja/tai yleisanestesia) saattaa olla välttämätön implantaatin poistoon. Aseta koira kuten on kuvattu implantaatin annostuksessa.

1. Paikanna implantaatin antokohta varovaisella tunnustelulla. Valmistele kohta aseptista tekniikkaa varten.
2. Kun riittävä (paikallis-) anestesia on saavutettu, paina varovasti implantaatin kauempaa loppupäätä. Tee noin 5 mm pitkä pistoviilto implantaatin koholla olevaan lähempään päähän. Työnnä implantaatti varovasti viiltoon päin. Jos on tarpeen, leikkaa pois mahdollinen sidekudos implantaatin irrottamiseksi. Tartu siihen atuloilla ja poista se.
3. Ohjeista omistaja pitämään hoidettu kohta puhtaana ja kuivana 24 tunnin ajan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Lääkemuodosta ja antotavasta (kerta-annos implantaatti ihon alle) johtuen yliannostuksen riskiä ei ole. Viiden implantaatin samanaikainen käyttö vuoden ajan oli hyvin siedetty.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Gonadotropiinia vapauttavat hormonit (GnRH)
ATCvet-koodi: QH01CA

Atsaglynafareliinilla, GnRH-agonistilla, on kaksivaiheinen vaikutus aivolisäkkeeseen jatkuvassa käytössä. Aluksi se stimuloi aivolisäkkeen toimintaa ja gonadotropiinien LH:n (luteinisoiva hormoni) ja FSH:n (follikkelia stimuloiva hormoni) eritystä. Tämä lyhytaikainen vaihe saattaa johtaa kiiman indusointiin yhdestä neljään viikon kuluessa ensimmäisestä implantaatin asettamiskerrasta (katso kohta 4.5). Pitkäaikaisessa käytössä aivolisäkkeen herkkyys GnRH:n vaikutuksille vähenee johtaen LH:n ja FSH:n erityksen vähentymiseen. Tämän seurauksena munasarjoissa ei kypsy munarakkuloita (siksi kiimaa ei ilmene) eikä tapahdu ovulaatiota. Siirtymisvaihe stimuloivista vaikutuksista inhivoiviin vaikutuksiin kestää noin kuukauden.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen: Atsaglynafareliinin seerumin maksimikonsentraatio ($0.13 \mu\text{g/ml}$) saavutetaan noin 3.5 tunnissa koiralla (noin 10 kg) ihon alle asetetun yksittäisen implantaatin jälkeen. Tätä atsaglynafareliinin maksimikonsentraatiota seuraa kiertävän atsaglynafareliini konsentraation hidas väheneminen, mikä kestää 12 kuukautta.

Jakauminen: Implantaattiannosta vastaavan laskimonsisäisesti annetun bolusannoksen jälkeen atsaglynafareliinin jakaantumistilavuus on 0.12 l/kg .

Metabolia ja eritys: Samansuuruisen laskimonsisäisesti annetun annoksen jälkeen atsaglynafareliinin puhdistuma on 0.46 l/h ja eliminaation puoliintumisaika 1.8 tuntia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kovetettu elastomeeri, joka on muodostunut polydimetyylisiloksaanin ja tetrapropyliortosilikaatin

polymerisaatiosta tinaaktoatin mukanaollessa.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Yksi kertakäyttöinen injektio laite, esitäytetty hypodermisen neula, jonka päällä on suojus. Yksikkö on steriili ja toimitetaan suljetussa, valoa läpäisemättömässä alumiinifoliopussissa, pakattu yksittäin pahvikoteloon.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/03/040/002

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.07.2003 / 13.06.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13.06.2008

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa <http://www.emea.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN (BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) VALMISTAJA JA ERÄN VARAUSTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET
- C. TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET
- D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

Gonazon kaloille:

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

Gonazon koirille:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien
Itävalta

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. VALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Ei oleellinen.

D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Farmakologisesti vaikuttava aine	Jäämien enimmäismäärä	Kommentit
Atsaglynafareliini	Liite II Lohikalat ¹	Ei kaloille, jotka tuottavat mätää elintarvikkeeksi.
Natriumasetaatti (trihydraatti)	Liite II, kaikki elintarvikkeita tuottavat eläimet	Hyväksytty elintarvikelisiäine (E 262), CR No 2034/96
Etikkahappo, väkevä	Liite II, kaikki elintarvikkeita tuottavat eläimet	Hyväksytty elintarvikelisiäine (E 260), CR No 2034/96
Bentsyylialkoholi	Liite II, kaikki elintarvikkeita tuottavat eläimet. Käyttö apuaineena	CR No 1442/95
Natriumkloridi	Liite II, kaikki elintarvikkeita tuottavat eläimet	CR No 2796/95
Natriumhydroksidi	Sisältyy liitteeseen II, kaikki elintarvikkeita tuottavat eläimet	Hyväksytty elintarvikelisiäine (E 524), CR No 2034/96
Suolahappo	Liite II, kaikki elintarvikkeita tuottavat eläimet, käyttö apuaineena.	CR No 1442/95
Injektionesteisiin käytettävä vesi	Ei kuulu Neuvoston Asetuksen 2377/90 piiriin	

¹ Asetus 1530/02 / OJL230, 28 Elokuuta 2002

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Gonazon injektiokonsentraatti, liuosta varten emolohikaloille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Konsentraattia sisältävä injektiopullo:

Vaikuttava aine

Atsaglynafareliini 1600 µg/ml atsaglynafareliiniasetaattina.

Apuaineet

Bentsyylialkoholi

Liutinta sisältävä injektiopullo:

Apuaineet

Bentsyylialkoholi

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokonsentraatti, liuosta varten

4. PAKKAUSKOKO

Pakkauksessa on yksi injektiopullo, jossa on 2 ml konsentraattia ja yksi injektiopullo, jossa on 100 ml liutinta. Erillinen tyhjä, steriili injektiopullo on sekoittamista varten. Ylimääräisiä steriilejä pulloja toimitetaan pyydettyäessä.

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Emolohikalat kuten lohi (*Salmo salar*), kirjolohi (*Oncorhynchus mykiss*), taimen (*Salmo trutta*) ja nieriä (*Salvelinus alpinus*).

6. KÄYTTÖAIHEET

Emolohien ovulaation induktio ja synkronointi silmäpisteasteisen mädin ja kalanpoikasten tuotannossa.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Varo aika: Nolla päivää.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Hedelmällisyyden, mädin laadun sekä silmäpisteasteisen mädin eloonjäämisen heikkenemistä on havaittu kaloilla, joita on hoidettu atsaglynafareliinilla. Joissakin tapauksissa tämä on yhdistetty siihen, että yhdistettä on käytetty liian aikaisin kutuaikana.

Suositellaan, että kalat lypsetään injektion jälkeen noin 50-100 astepäivän välein.

Nieriöitä saa injisoida vain silloin, kun veden lämpötila on < 8°C.

Injektion annon aikana on noudatettava tarpeellisia hygieniaan liittyviä varotoimia, etteivät tarttuvat taudit pääse leviämään hautomossa.

Atsaglynafareliinin pitkäaikaisvaikutuksia hautomossa käsiteltyihin siitoskaloihin ei ole tutkittu.

Konsentraattia ja liuotinta sekoitettaessa on käytettävä suojakäsineitä. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. {KK/VVVV}

Laimennettu liuos on käytettävä välittömästi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta 2°C - 8°C (jääkaapissa)

Ei saa jäätyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät lääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille – vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/03/040/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvikotelo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Gonazon 18.5 mg implantaatti koirille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Atsaglynafareliini (18.5 mg)

3. LÄÄKEMUOTO

Implantaatti

4. PAKKAUSKOKO

1 implantaatti

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira (narttukoira)

6. KÄYTTÖAIHEET

Sukurauhasten toiminnan esto nartulla salpaamalla pitkäaikaisesti gonadotropiinisynteesiä.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Ihon alle.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROITUKSET**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)****10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt.viim. {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät lääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA Osoite

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/03/040/002

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

2 ml konsentraatti

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Gonazon injektiokonsentraatti, liuosta varten emolohikaloille

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Atsaglynafareliini 1600 µg/ml atsaglynafareliiniasetaattina.

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

2 ml

4. ANTOREITIT

Intraperitoneaalinen injektio (i.p.).

5. VAROAIKA

Varo aika: Nolla päivää.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}]

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}
Laimennettu liuos on käytettävä välittömästi.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille – vain eläinlääkärin määräyksestä.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

pussi

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Gonazon 18.5 mg implantaatti koirille

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Atsaglynafareliini

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

Yksi implantaatti

4. ANTOREITIT

Ihon alle.

5. VAROAIKA

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Liuotinta sisältävä injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Gonazon injektiokonsentraatti, liuosta varten emolohikaloille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Apuaineet

Bentsyylialkoholi

3. LÄÄKEMUOTO

Liuotin injektionestettä varten

4. PAKKAUSKOKO

Pakkauksessa on yksi injektiopullo, jossa on 2 ml konsentraattia ja yksi injektiopullo, jossa on 100 ml liuotinta. Erillinen tyhjä, steriili injektiopullo on sekoittamista varten. Ylimääräisiä steriilejä pulloja toimitetaan pyydettyä.

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Emolohikalat kuten lohi (*Salmo salar*), kirjolohi (*Oncorhynchus mykiss*), taimen (*Salmo trutta*) ja nieriä (*Salvelinus alpinus*).

6. KÄYTTÖAIHEET

Emokalojen ovulaation indukto ja synkronointi silmäpisteasteisen mädin ja kalanpoikien tuotannossa.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Varo aika: Nolla päivää.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Hedelmällisyyden, mädin laadun sekä silmäpisteasteisen mädin eloonjäämisen heikkenemistä on havaittu kaloilla, joita on hoidettu atsaglynafareliinilla. Joissakin tapauksissa tämä on yhdistetty

siihen, että yhdistettä on käytetty liian aikaisin kutuaikana.
Suositellaan, että kalat lypsetään injektion jälkeen noin 50-100 astepäivän välein.
Nieriöitä saa injisoida vain silloin, kun veden lämpötila on < 8°C.

Injektion annon aikana on noudatettava tarpeellisia hygieniaan liittyviä varotoimia, etteivät tarttuvat taudit pääse leviämään hautomossa.

Atsaglynafareliinin pitkäaikaisvaikutuksia hautomossa käsiteltyihin siitoskaloihin ei ole tutkittu.

Konsentraattia ja liuotinta sekoitettaessa on käytettävä suojakäsineitä. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}
Laimennettu liuos on käytettävä välittömästi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta 2°C - 8°C (jääkaapissa).
Ei saa jäätyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät lääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE" TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille – vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ "ENLASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5331 AN Boxmeer
Alankomaat

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/03/040/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Erillinen tyhjä steriili injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Gonazon

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Atsaglynafareliini 1600 µg/ml atsaglynafareliiniasetaattina.

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

50 ml

4. ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAIKA

Varoaika: Nolla päivää.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Gonazon injektiokonsentraatti, liuosta varten emolohikaloille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Gonazon injektiokonsentraatti, liuosta varten emolohikaloille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Atsaglynafareliini 1600 µg/ml atsaglynafareliiniasetaattina.

Apuaine: Bentsyylialkoholi

4. KÄYTTÖAIHEET

Emokalojen ovulaation induktio ja synkronointi silmäpisteasteisen mädin ja kalanpoikien tuotannossa.

5. VASTA-AIHEET

Gonazonia ei saa käyttää ennen kuin noin 10 % hautomon kalakannasta on ovuloinut luonnostaan.

Valmistetta ei saa käyttää sellaisille kaloille, jotka elävät vedessä, jonka lämpötila normaalisti estää ovulaation. Mädin laatu voi karsiä tällaisesta käytöstä.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Emolohikalat kuten lohi (*Salmo salar*), kirjolohi (*Oncorhynchus mykiss*), taimen (*Salmo trutta*) ja meriä (*Salvelinus alpinus*).

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suositteltu annos on 32 mikrog/painokg.

9. ANNOSTUSOHJEET

Injisoi intraperitoneaalisesti keskilinan suuntaisesti, $\frac{1}{2}$ - 1 evän leveyden verran vatsaevän etupuolelle. Kalat on nukutettava.

Tämä annos annetaan kalan painon mukaan määräytyvässä annostilavuudessa. Pakkauksessa olevaa liuotinta käytetään konsentraatin laimentamiseen jotta injektio-tilavuudet saadaan sopivaksi eripainoisille kaloille.

Tyhjä, steriili injektio-pullo on tarkoitettu konsentraatin ja liuottimen sekoittamiseen. Ylimääräisiä injektio-pulloja toimitetaan pyynnöstä.

Oheisesta taulukosta löytyvät tarvittavat konsentraatin ja liuottimen määrät sopivien injektio-tilavuuksien (0,1 ml/kg, 0,2 ml/kg, 0,5 mg/kg tai 1 ml/kg kalaa) saavuttamiseksi.

		Haluttu injektion tilavuus kalakiloa kohti (riippuu kalan painosta)*			
		0,1 ml	0,2 ml	0,5 ml	1,0 ml
Injisoitavien kalojen kokonaismäärä kg	Konsentraatin tilavuus	Liuottimen tilavuus			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

* suurimmille kaloille käytetään pienintä injektion tilavuutta.

Laimennettu liuos on käytettävä välittömästi.

10. VAROAIKA

Nolla päivää.

11. SÄILYTYSOLOSHIITET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä ja kuljeta 2°C – 8°C (jääkaapissa).

Ei saa jäättyä.

Ei saa käyttää otikettin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun liuotinpakkauksen kesto aika on 28 vuorokautta.

Laimennettu liuos on käytettävä välittömästi.

12. ERITYISVAROITUKSET

Ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Konsentraattia ja liuotinta sekoitettaessa on käytettävä suojakäsineitä.

Varo pistämästä vahingossa itseesi.

Jos valmistetta vahingossa joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee huolella vedellä. Jos laimentamatonta konsentraattia tai useita millilitroja laimennosta joutuu iholle tai silmiin tai jos näitä pistetään vahingossa ihmiseen, ota välittömästi yhteys lääkäriin. Näytä pakkausseloste tai etiketti lääkärille.

Pese kädet valmisteiden käsittelyn jälkeen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät lääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

13.06.2008

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Ei ole

PAKKAUSSELOSTE
Gonazon 18.5 mg implantaatti koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien
Itävalta

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Gonazon 18.5 mg implantaatti koirille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Atsaglynafareliini 18.5 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Sukurauhasten toiminnan esto nartuilla salpaamalla pitkäaikaisesti gonadotropiinisynteesiä.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää nartuilla (ennen sukukypsyysikää ja täysikasvuissa), joita aiotaan käyttää jalostukseen.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Farmakologisen vaikutuksesta johtuen (sukupuoli hormonien tuotannon inhibitio), GnRH agonistien käyttöön nartuilla saattaa liittyä vaginiitti.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira (narttukoira)

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus ihon alle. Suositeltu annos on 1 implantaatti narttua kohden.

Koska kliinisiä tietoja ei ole saatavilla, valmistetta ei saa käyttää alle 3 kg painoisille nartuille eikä yli 45 kg painoisille jättirotujen nartuille.

Implantaatti voidaan laittaa nartuille 4 kuukauden iästä alkaen.

Täysikasvuksille nartuille ensimmäinen implantaatti tulisi asettaa mieluiten metestruksen aikana.

Valmiste on suositellulla annoksella käytettynä tehoton 7 vuotta täyttäneille tai vanhemmille nartuille. Saavutettu sukurauhasten toiminnan estovaikutuksen kesto on eriteltynä alla olevassa taulukossa.

	Ikä, jolloin hoito on aloitettu	
	4 kuukautta – 3 vuotta	3 - 6 vuotta
Keskimääräinen estovaikutuksen kesto	12 kuukautta	11 kuukautta
(keskihajonta)	(± 24 päivää)	(± 93 päivää)

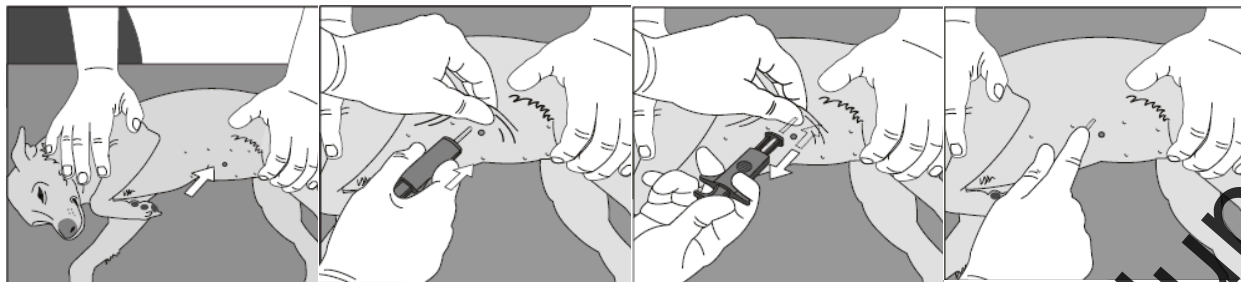
Nartuille, joilla sukurauhasten toiminta on onnistuneesti estetty 12 kuukauden ajan, voidaan toinen implantaatti asettaa jatkamaan kiiman estoa. Tietoja ei ole saatavilla eläimistä, joille olisi asetettu implantaatti useammin kuin kahdesti.

9. ANNOSTUSOHJEET

Gonazon-implantaatti tulee injisoida ihon alle etuvatsaan navan seudulle, aseptista tekniikkaa käyttäen.

ANNOSTUS:

1. Aseta narttu selälleen. Valmistele pieni alue (4 cm²) etuvatsaa / navan seutua aseptista menetelmää varten (Kuva 1).
2. Avaa foliopussi katkoviivaa myöten ja ota steriili injektio- ja neula esiin.
3. Irrota neulan suojus. Nestemäisistä injektioista poiketen ilmakuplia ei ole tarvetta poistaa, ja tämän yrittäminen saattaa siirtää implantaatin pois neulasta.
4. Nosta pieni alue vatsan ihoa ylös navan seudulta aseptista tekniikkaa käyttäen. Työnnä neula yhdellä liikkeellä terän viisto puoli ylöspäin 30 asteen kulmassa nostettuun ihopoimuun ihon alle (Kuva 2).
5. Vältä läpäisemästä vatsaontelon seinän lihaksistoa tai rasvakudosta.
6. Pidä injektio- ja neula paikoillaan vapaalla kädelläsi peukalo-otteella ja paina mäntää niin alas kuin se menee. Tällöin neula vetäytyy takaisin jättäen implantaatin ihon alle (Kuva 3). Vedä neula ihosta.
7. Varmistu, että hoidettu kohta on puhdas ja kuiva. Ohjeista omistaja pitämään hoidettu kohta puhtaana ja kuivana 24 tunnin ajan. Merkitse hoitoajankohta eläimen potilastietoihin.



Kuva 1

Kuva 2

Kuva 3

Kuva 4

POISTO:

Lääkkeellinen rauhoitus (sedaatio ja/tai yleisanestesia) saattaa olla välttämätön implantaatin poistoon. Aseta koira kuten on kuvattu implantaatin annostuksessa.

1. Paikanna implantaatin antokohta varovaisella tunnustelulla. Valmistele kohta aseptista tekniikkaa varten.
2. Kun riittävä (paikallis-) anestesia on saavutettu, paina varovasti implantaatin kauempaa loppupäätä. Tee noin 5 mm pitkä pistoviilto implantaatin kohdalla olevaan lähempään päähän. Työnnä implantaatti varovasti viiltoon päin. Jos on tarpeen, irrota pois mahdollinen sidekudos implantaatin irrottamiseksi. Tartu siihen pihdeillä ja poista se.
3. Ohjeista omistaja pitämään hoidettu kohta puhtaana ja kuivana 24 tunnin ajan.

Hoito proestruksen aikana ei estä kyseistä kiimaa (proestrus ja estrus).

Täysikasvuissa nartuilla kiima indusoituu yleensä ensimmäisen kuukauden aikana implantaatin ensimmäisen asettamisen jälkeen. Indusoitua kiimaa esiintyy harvemmin, kun ensimmäinen hoitokerta tehdään metestruksen (32 %) kuin anestruksen (84 %) aikana. Siksi implantaatti tulisi mieluiten asettaa metestruksen aikana. Toistuvan hoidon jälkeen indusoidun kiiman ilmaantuvuus on matala nartuilla, joilla ei ole ollut merkkejä kiimasta edellisen hoidon jälkeen (arviolta 8 %).

Riski fertiilin kiiman indusointiin on metestruksen aikana matala (5 %). Gonazon-implantaatin asettaminen syklin muissa vaiheissa saattaa indusoida fertiilin kiiman. Jos narttu tulee kantavaksi indusoidun kiiman aikana, seurauksena saattaa olla alkioiden resorptio tai keskenmeno. Jos kiima ilmenee, tulee kontakti uroskoirien kanssa estää kunnes kaikki kiiman merkit (emättimen turpoaminen, verenvuoto ja puoleensavetävyys uroskoiria kohtaan) loppuvat.

Indusoitua kiimaa ei ilmene, jos hoito aloitetaan ennen sukukypsyyttä. Lisäksi indusoidun kiiman esiintymistiheys on matalampi nuorilla nartuilla kuin vanhoilla nartuilla.

Osalle nartuista, joilla indusoitu kiima ilmenee, saattaa sen seurauksena kehittyä valeraskaus. Kenttäkokeiden perusteella valeraskauden esiintyvyys hoidetuilla nartuilla ei kuitenkaan ole suurempi kuin kontrolliryhmän (ei implantaattia) nartuilla.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Implantaatti ei pysy paikoillaan osalla (1.2 %) hoidetuista nartuista. Jos implantaattia ei löydy tunnustelemalla kuukauden kuluttua sen laitosta, omistajaa kehoitetaan ottamaan yhteyttä eläinlääkäriin, koska näissä tapauksissa ei tehosta voida varmistua.

Vuoden kuluttua hoidosta saattaa olla mahdotonta paikantaa ja poistaa implantaattia noin 10 % tapauksista. Tämän ongelman vähentämiseksi, implantaattia asetettaessa tulee varmistua siitä, että implantaatti on injisoitu ihon alle, erityisesti koirilla, joilla on runsaasti ihonalaista rasvakudosta. Vaikka Gonazon-implantaattia ei pystyttäisikään paikantamaan ja poistamaan, sillä ei ole vakavia vaikutuksia koiran yleiseen terveydentilaan. Seuraavan kiiman ajankohtaa ei tällöinkaan voida ennustaa.

Ensimmäistä kertaa laitetun implantaatin poiston jälkeen munasarjojen toiminnan palautuminen saattaa kestää pidempään nartuilla, jotka on hoidettu ennen sukukypsyyttä (keskimäärin 255 päivää, vaihteluväli 36-429 päivää) kuin täysikasvuissa nartuilla (keskimäärin 68 päivää, vaihteluväli 12-264 päivää). Suurella osalla (68 %) täysikasvuista nartuista ensimmäisessä kiimassa ensimmäisen annostelun jälkeen ei tapahtunut ovulaatiota. Lisäksi toistuvassa hoidossa kiiman ilmenemisen ajankohtaa ei voida tarkasti ennustaa. Toistuvista hidoista nuorilla nartuilla ei ole tietoja saatavissa.

Jos koira vahingossa nielee implantaatin, se ei vaikuta koiran terveyteen, koska GnRH-agonistien biologinen hyötyosuus suun kautta annosteltaessa on hyvin alhainen.

Käyttöä ei suositella tiineyden ja laktation aikana. Laboratoriotutkimuksissa on saatu näyttöä, että tuotteen käyttö tiineyden alussa ei todennäköisesti vaikuta tiineyteen (tiineys kestää täyden ajan ja syntyy elinvoimaisia pentuja).

Tätä eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten suojakäsineitä.

Vahinkoinjektiota itseensä tulee välttää. Jos implantaatin injisoi vahingossa itseensä, on käännäytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy eläinlääkärisi neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkeaineiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

13.06.2008

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Yksittäin pakatussa pahvikotelossa on kertakäyttöinen injektio-
laite, esitäytetty hypoderminen neula,
jonka päällä on suojus.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa