

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Gonazon koncentrátum nőtény lazacféléknek injekciós oldat készítésére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

KONCENTRÁTUMOT TARTALMAZÓ ÜVEGBEN:

Hatóanyag:

Azagli-nafarelin 1600 µg/ml azagli-nafarelin acetát formájában.

Segédanyagok:

Benzilalkohol (1%)

OLDÓSZERT TARTALMAZÓ ÜVEGBEN:

Segédanyagok:

Benzilalkohol (1%)

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Koncentrátum injekciós oldat készítésére.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Nőtény lazacfélék, mint pl. atlanti lazac (*Salmo salar*), szivárványos pisztráng (*Oncorhynchus mykiss*), barna pisztráng (*Salmo trutta*) és sarki pér (*Salvelinus alpinus*)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Ovuláció kiváltása és szinkronizálása ikra és halivadék termelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Ne alkalmazzuk a Gonazont, mielőtt a tenyészállomány mintegy 10%-a természetesen nem ivarzott.

A termék nem használható azoknál a halaknál, melyeket olyan hőmérsékletű vízben tartanak, ami gátolja az ovulációt, mivel ez az ikra minőségét rontja.

4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

A termékenység, az ikraminőség és az ivadékok túlélésének csökkenését figyelték meg az azagli nafarelinnel kezelt halakban. Ez néhány esetben azzal függhet össze, hogy az ívási időszakban túl korán alkalmazták a hatóanyagot.

Ajánlott a halakat az injekció után kb. 50-100 naponként fejni.

A sarki pérnek csak akkor adjunk injekciót, ha a víz hőmérséklete $<8^{\circ}\text{C}$.

Az azagli nafarelin hosszútávú adagolásának hatását tenyészhalakon nem vizsgálták.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

A biológiai biztonság követelményeit szem előtt kell tartani az injekció alkalmazásakor, hogy megelőzzük a fertőző betegségek terjedését a tenyészhalak között

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A koncentrátum és az oldószer összekeverését végző személy viseljen kesztyűt.

Óvakodjunk az öninjekciózástól.

Véletlen bőrre vagy szembe kerülés esetén vízzel alaposan mossuk ki a szert. A koncentrátum bőrre kerülése vagy néhány ml hígított oldat bőrre, szembe kerülése illetve véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A termék használata után mosson kezet.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismertek

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem értelmezhető.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb állatgyógyászati termékekkel való kölcsönhatásról nem állnak adatok rendelkezésre.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A halat érzésteleníteni kell.

A középvonal mentén, a hasi úszó alapja előtt $\frac{1}{2}$ -1 úszónyi távolságra intraperitonealisan injektáljuk.

Ajánlott adagja $32\text{ }\mu\text{g/tkg}$.

Ezt az adagot a hal pontos testtömege alapján megfelelő térfogatban kell adagolni. Az adagot a mellékelt oldószer felhasználásával kell megfelelően hígítani, hogy az injekció térfogata a halak tághatárok között változó testtömegéhez alkalmazkodjon.

Az üres, steril üveg a koncentrátum és az oldószer összekeverésére szolgál. Kérésre több steril üveget is biztosítunk.

Az alábbi táblázat a 0,1 ml/kg hal, a 0,2 ml/kg hal, a 0,5 ml/kg hal vagy az 1 ml/kg hal javasolt injekciós térfogat meghatározásához szükséges koncentráum és az oldószer mennyiségét tartalmazza.

		Hal kg-ként ajánlott injekciós térfogat (a hal méretétől függően)*			
		0,1 ml	0,2 ml	0,5 ml	1,0 ml
Az oltandó halak össz tömege	Koncentrátum térfogata	Oldószer térfogata			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

* ezt a térfogatot a fajok legnagyobb testtömege alapján minimalizálták

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

A túladagolás nem indítja be gyorsabban az ovulációt, vagy nem fokozza az ovulációt. A javasolt terápiás dózis fölött alkalmazva romlik az ikrák minősége. Nincs antidótuma.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

5. GYÓGYSZERÉSZETI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: gonadotropin-releasing hormon, állatgyógyászati ATC kód: QH01CA

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az azagli-nafarelin a gonadotropin releasing hormon (GnRH) egy szintetikus analógja. A GnRH-t a gerincesek hipotalamuszának idegsejtjei szintetizálják. Halakban a reprodukciós folyamatokat a hipofízis gonadotropinjának, luteinizáló hormonjának (LH) és follikulus-stimuláló hormonjának (FSH) szabályozásával ellenőrzi, az utóbbi kettőt GtH-II és GtH-I néven ismerjük a halak endokrinológiájában. A GnRH analógok peptidek.

Az azagli-nafarelin, a többi GnRH analóghoz hasonlóan, emlősökben és halakban egyaránt a GnRH hatását utánozza, azzal, hogy az LH és az FSH szekréciót szabályozza.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Az azagli nafarelin a szírványos pisztrángban intraperitoneális adás után gyorsan felszívódik. Eloszlását és metabolizmusát célállatban nem vizsgálták. Az azagli nafarelin a szírványos pisztrángban intraperitoneális adás után a plazmából gyorsan kiürül. Felezési ideje ($T_{1/2}$) 4,9 óra, az átlagos kimutatási ideje (Mean Residence Time) 4,9 és 6,8 óra közötti pisztrángban, 32 µg/ttkg dózisban intraperitoneálisan adva.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzil alkohol
Nátrium-acetát (trihidrát)
Ecetsav, jégcet
Nátrium-klorid / 4 N sósav (a pH beállítására)
Víz injekciós célra

6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati idő: 28 nap.

Az előírt hígítás utáni lejárati idő: a terméket azonnal fel kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten (hűtőszekrényben) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Karton dobozban 1-1 üveg koncentrátum és oldószer.

Koncentrátum: 3 ml-es barna üvegben 2 ml oldat, gumidugóval, zsugorfóliával fedve.

Oldószer: 100 ml átlátszó üvegben 100 ml oldat, gumidugóval, zsugorfóliával fedve.

Steril edény: 50 ml-es, üres.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/03/040/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

22.07.2003 / 13.06.2008

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

13.06.2008

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.emea.europa.eu/>

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Gonazon 18,5 mg implantátum kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Azagli-nafarelin 18,5 mg implantátumonként

A segédanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Implantátum

A Gonazon implantátum tömör, fehér 14x3x1 mm-es implantátum.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya (szuka).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szuka kutyák ivari működésének gátlására a gonadotropin szintézis hosszú távú felfüggesztése révén.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazzuk tenyésztésre szánt szukák esetében (ivarérés előtt és felnőtt korban) (ld. 4.7 szakasz).

4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

Gyakorlati kipróbálási adatokra alapozva kijelenthető, hogy a kezelt szukák egy részében (1,2%) az implantátum nem található meg. Amennyiben az implantátum a behelyezést követő hónapban nem tapintható, a tulajdonosnak ajánlatos felkeresni a kezelő állatorvost, mivel ilyen esetben nem biztosítható a készítmény hatékonysága.

Az egy éves kezelés végén, az esetek mintegy 10%-ában előfordulhat, hogy nem lehet az implantátumot megtalálni és eltávolítani. Ennek a problémának a minimalizálása érdekében gyakorlati célból szeretni ahhoz, hogy biztosan a bőr alá kerüljön az implantátum, különösen az olyan kutyák esetében, amelyek bőr alatti kötőszövetében kifejezett zsírdépők vannak. A Gonazon lokalizációjának és eltávolításának lehetetlensége nem jelent a kutya egészségére nézve súlyos következményeket. Ennek következtében azonban a tüzelés visszatérésének ideje nem határozható meg.

Egyszeri alkalmazást követően, az implantátum eltávolítása után a petefészek-aktivitás visszatérésének ideje az ivarérés előtt kezelt állatok esetében hosszabb lehet (átlagosan 255 nap, 36 és 429 nap között), mint a felnőtt szukák esetében (átlagosan 68 nap, 12 és 264 nap között). Felnőtt szukák esetében az egyszeri kezelést követően kialakuló ivarzás nagy arányban (68%) nem jár ovulációval. Ismételt kezelést követően az ivarzás visszatérésének időpontja nem határozható meg pontosan. Nem állnak rendelkezésre adatok nem ivarérett szukák ismételt kezelésére vonatkozóan.

Ha az implantátumot a kutya véletlenül lenyeli, az nem jelent veszélyt az egészségére, mivel a GnRH agonisták felszívódása az emésztőrendszerből nagyon kis mértékű.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Proösztrozban történő kezelés nem befolyásolja az adott ivarzást (proösztroz és ösztroz)

Klinikai információk hiánya miatt a 3 ttkg alatti és a 45 ttkg feletti óriás fajtákat ne kezeljük.

Felnőtt szukák esetében az első implantátum behelyezését követő első hónapban általában tüzelés alakul ki. Az indukált ivarzás kialakulásának előfordulása kisebb (32%) abban az esetben, ha a beültetést a metösztrozban végezzük, mint ha anösztrozban végezzük (84%). Ebből következően, amennyiben lehetséges az első kezelést metösztrozban végezzük. Ismételt kezelés esetén az indukált ivarzás kialakulásának előfordulása azoknak az állatoknak az esetében, amelyek az előző kezelés során sem mutattak ilyen tünetet, alacsony (8%-ra becsült).

Metösztrozban a termékeny ivarzás kialakulásának kockázata alacsony (5%). Az ivari ciklus egyéb fázisában alkalmazott Gonazon kezelés olyan ivarzást indukálhat, amely termékeny. Ha a szuka az indukált ivarzás után vemhes lesz embrió felszívódás vagy vetélés előfordulhat. Ebből következően, ha ivarzást tapasztalunk kerülni kell a hím kutyákkal a kontaktust mindaddig amíg az ivarzás tünetei (péraduzzanat, vérzés, hím kutyák vonzása) meg nem szűnnek.

Indukált ivarzás nem jelentkezik abban az esetben, ha a kezelést az ivarézés előtt végezzük. Az indukált ivarzás előfordulása alacsonyabb a fiatal szukákban, mint az idősebbekben.

Az indukált ivarzás tüneteit mutató szukák egy része ezt követően az álvemhesség tüneteit mutatja. A gyakorlati kipróbálás adataira alapozva kijelenthető, hogy az álvemhesség kialakulásának előfordulása nem nagyobb, mint a kontroll (kezeletlen) állatok esetében.

A készítmény az ajánlott adagban hatástalan 7 éves vagy annál idősebb szukák esetében.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Személyes védőeszközt, úgymint védőkesztyűt kell viselni a gyógyszerkészítmény alkalmazásakor.

Óvakodjunk a véletlen öninjekciózástól. Az implantátum véletlen önbeadása esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, beutalva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások gyakorisága és súlyossága)

A gyógyszerészeti tulajdonságból következően (a szexuál szteroidok termelésének gátlása) a GnRH agonisták adagolása szukáknál hüvelygyulladást okozhat.

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javallott. Laboratóriumi vizsgálatok szerint a vemhesség korai fázisában alkalmazott kezelés nem valószínű, hogy hatással van a vemhességre (azaz a vemhesség teljesen lezajlik, életképes kölykök születnek).

E termék használata ellenjavallt olyan szukák esetében (nem ivarérett és felnőtt), melyeket tenyészteni szeretnének. Laboratóriumi vizsgálat kimutatta, hogy kutyában 3 implantátum 12 hónapig való alkalmazása csökkent az alomszámot eredményezett elléskor és szoptatáskor a kezeletlen kontroll csoporttal összehasonlítva.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az azagli-nafarelin egy peptid, amelyet elsősorban a peptidázok bontanak le és nem a citokrom P-450. Ezáltal gyógyszerkölsönhatások nem várhatók. Néhány laboratóriumi vizsgálatban a Gonazon és rövid hatásidejű progesztagének azonos idejű alkalmazásának nem volt következménye. Mindemellett más gyógyászati készítménnyel az interakciókat nem vizsgálták.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Az ajánlott adag egy implantátum szukánként.

Az implantátumot négy hónapos kortól lehet beültetni.

Felnőtt szukákban az első kezelést lehetőség szerint a metösztrozusban végezzük.

Az ivari működés megelőzésének időtartama az alábbi táblázat szerinti:

	Az életkor, melyben a kezelés kezdődött	
	4 hónap – 3 év	3 - 6 éves kor
A gátlás átlagos időtartama	12 hónap	11 hónap
(szórás)	(± 24 nap)	(± 93 nap)

Gyakorlati kipróbálási adatok alapján az ösztrozus megelőzése egyszeri kezelés után 12 hónap vagy annál hosszabb időtartamú volt a felnőtt szukák 75%-ában, a nem ivarérett szukák esetében pedig $\geq 90\%$. Mindemellett megjegyzendő, hogy a kezelés utáni egy hónapban a kezelt szukák egy része az indukált ivarzás tüneteit mutatta (Ld. 4.5 bekezdést). A termék, ha az ajánlott adagban alkalmazzák hatástalan a hét évnél idősebb szukák esetében.

Olyan szukák esetében, amelyeknél az ivari funkciót 12 hónap időtartamra sikeresen felfüggesztették, annak letelte után egy második kezelés is lehetséges az ösztrozus folyamatos megelőzése érdekében. Nem áll rendelkezésre adat olyan állatról, amelyet kettőnél többször kezeltek.

ALKALMAZÁSI MÓD

A Gonazont bőr alá kell behelyezni az elülső alsó hasfalba, a köldök tájékára, aszeptikus módon. Az alkalmazás módja a következő:

1. Rögzítsük a szukát a hátán. Készítsünk elő egy kis területet (pl. 4 cm²) az elülső alsó hasfali/köldöktáji területen aszeptikus beavatkozásra.
2. Nyissuk ki a fólia zacskót az előre bevágott részt felhasználva, hogy kivessük a steril injekciós eszközt.
3. Távolítsuk el a tűről a sapkát. A folyékony injekcióktól eltérően itt nem szükséges a levegőbuborékokat eltávolítani, mert az erre irányuló kísérletek kimozdíthatják a tűből az implantátumot.
4. Aszeptikus körülmények között emeljünk fel egyik kezünk ujjainak egy kis bőrredőt a kutya köldökének tájékán. A másik kezünkkel a tű ferde végének felfelé tartásával szúrjuk be azt egy mozdulattal a bőrredőbe harminc fokos szögben, a bőr alá.
5. Vigyázzunk arra, nehogy a hasfal izomzatába vagy a zsírrétegbe hatoljunk.
6. Tartsuk a kezünkkel megfelelő helyzetben az injekciós eszközt és a dugattyút nyomjuk be teljesen. Húzzuk vissza a dugattyút és így bejuttattuk az implantátumot a bőr alá. Húzzuk ki a tűt a bőrből.
7. Győződjünk meg arról, hogy a beadás helye tiszta és száraz. Hívjuk fel a tulajdonos figyelmét, hogy tartsa ezt a területet tisztán és szárazon 24 órán keresztül.
8. Jegyezzük fel a kezelés dátumát az állat kezelési lapjára.

ELTÁVOLÍTÁS:

Gyógyszeres beavatkozás (nyugtatás és/vagy általános érzéstelenítés) szükséges lehet az implantátum eltávolításakor.

A kutyát ugyan úgy rögzítsük, mint a beültetéskor.

1. Keressük meg az implantátumot a beültetés helyének finom tapogatásával. Készítsük elő a területet aseptikus beavatkozásra.
2. A megfelelő (helyi) érzéstelenítés után gyakoroljunk enyhe nyomást az ujjunkkal az implantátumtólünk távolabbi végére. Végezzünk egy metszést, amely kb. 5 mm hosszú az implantátum felemelkedett, hozzánk közelebbi végénél. Lágyan nyomjuk az implantátumot a metszés felé. Ha szükséges távolítsunk el minden fibrózus szövetet az implantátum útjából. Fogjuk meg csipesszel és távolítsuk el.
3. Hívjuk fel a tulajdonos figyelmét, hogy ezt a területet tartsa tisztán és szárazon 24 órán keresztül.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

A túladagolás kockázata elhanyagolható, figyelembe véve a készítmény kis mennyiségét és adagolását (egyadagos implantátum bőr alatti alkalmazásra). Egyszerre öt implantátum egy éves időtartamban jól tolerált.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. GYÓGYSZERÉSZETI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: gonadotropin-releasing hormon (GnRH).

Állatgyógyászati ATC kód: QH01CA

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A GnRH agonista azagli-nafarelin folyamatos alkalmazása esetén kétfázisú hatással van az agyalapi mirigyre. Kezdetben stimulálja az agyalapi mirigyet, és az LH (luteinizáló hormon) valamint az FSH (follikulus stimuláló hormon) elválasztását serkenti. Ez a rövid fázis okozhatja az indukált ivarzást az implantátum beültetését követő egy-négy hétben (ld. 4.5 bekezdést). A hosszan tartó adagolás az agyalapi mirigyet érzéketlenre teszi a GnRH-ra, ami az agyalapi mirigy LH és FSH termelését csökkenti. Ennek következtében nincs tüszőérés (emiat nem figyelhető meg ivarzás) és nincs tüszőrepedés (ovuláció). A stimuláns és gátló hatás közötti átmenet mintegy egy hónapon belül zajlik le.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás: Kutyáknak egy implantátum bőr alá történt behelyezését követően (10 testtömeg kg körül) az azagli-nafarelinnek a maximális szérumszintje (13 µg/ml) mintegy 3,5 óra alatt alakul ki. Ezeket a maximális azagli-nafarelin koncentrációkat 12 hónapig tartó lassú csökkenést mutató azagli-nafarelin szérumszint csökkenés jellemzi.

Eloszlás: Az implantátum koncentrációjának megfelelő azagli-nafarelin intravénás bolusként történt beadása esetén a hatóanyag eloszlása 0,12 l/kg.

Metabolizmus és kiválasztódás: Az azagli-nafarelin clearancee ugyanezen mennyiségének vénásan történő beadása esetén 0,46 l/h, felezési ideje 1,8 óra.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Vulkanizált gumi, amely polidimetilsziloxán és tetrapropilortoszilikát polimerizációjával, sztannin oktoát hozzáadásával készül.

6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Egy darab eldobható injekciós eszköz, előre töltött steril tű, védőkupakkal. Az egység steril és lezárt, fényvédő alumínium fóliás laminált zacskóban van, egyesével külön karton dobozba csomagolva.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/03/040/002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

21.07.2003 / 13.06.2008

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

13.06.2008

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

**A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA
VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

II. MELLÉKLET

- A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓ) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE Bocsátást és FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN
- D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Gonazon halak számára:

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

Gonazon kutyák számára:

Intervet GesmbH
Siemesstrasse 107
A-1210 Bécs
Ausztria

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN

Nem alkalmazható.

D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Anyag	MRL besorolás	Megjegyzés
Azagli nafarelin	Annex II azacféleknek ¹	Nem használható olyan halaknál, melyek ikrája emberi fogyasztásra kerül
Na-acetát (trihidrát)	Annex II minden élelmiszer-termelő fajnak.	Engedélyezett élelmiszer adalék (E 262) CR No 2034/96
Ecetsav (jégecet)	Annex II minden élelmiszer-termelő fajnak.	Engedélyezett élelmiszer adalék (E 260) CR No 2034/96
Benzilalkohol	Annex II minden élelmiszer-termelő fajnak. Segédanyagkénti használatra.	CR No 1442/95
Na-klóríd	Annex II minden élelmiszer-termelő fajnak.	CR No 2796/95
Na-hidroxid	Annex II-be foglalva minden élelmiszer-termelő fajnak	Engedélyezett élelmiszer adalék (E 524) CR No 2034/96
Sósav	Annex II minden élelmiszer-termelő fajnak. Segédanyagkénti használatra.	CR No 1442/95
Aqua dest. pro inj.	Nem tartozik a 2377/90-es szabályozás alá	

¹1530 /02/OJL230 2002. augusztus 28-i szabályozás szerint.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. sz. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Gonazon koncentrátum nőtény lazacféléknek injekciós oldat készítésére

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

KONCENTRÁTUMOT TARTALMAZÓ ÜVEGBEN:

Hatóanyag(ok):

Azagli-nafarelin 1600 µg/ml azagli-nafarelin acetát formájában.

Vivőanyagok:

Benzilalkohol

OLDÓSZERT TARTALMAZÓ ÜVEGBEN:

Vivőanyagok:

Benzilalkohol

3. GYÓGYSZERFORMA

Koncentrátum injekciós oldat készítésére.

4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

Karton dobozban egy db 2 ml koncentrátumot tartalmazó üveg és egy db 100 ml oldószert tartalmazó üveg. Egy steril keverő üveg mellékelve. Kérésre több steril csövet is biztosítunk.

5. CÉLÁLLATFAJOK

Nőtény lazacfélék, mint pl. atlanti lazac (*Salmo salar*), szivárványos pisztráng (*Oncorhynchus mykiss*), barna pisztráng (*Salmo trutta*) és sarki pér (*Salvelinus alpinus*).

6. JAVALLAT(OK)

Óvuláció kiváltása és szinkronizálása ikra és halivadék termelésére.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap

9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

A termékenység, az ikraminőség és az ivadékok túlélésének csökkenését figyelték meg az azagli nafarelinnel kezelt halakban, ha az ívási időszakban túl korán alkalmazták a hatóanyagot. Ajánlott a halakat az injekció után kb. 50-100 naponként fejni. A sarki pérnek csak akkor adjunk injekciót, ha a víz hőmérséklete $<8^{\circ}\text{C}$.

A biológiai biztonság követelményeit szem előtt kell tartani az injekció alkalmazásakor, hogy megelőzzük a fertőző betegségek terjedését a tenyészhalak között

Az azagli nafarelin hosszútávú adagolásának hatását tenyészhalakon nem vizsgálták.

A koncentrátum és az oldószer összekeverését végző személy viseljen kesztyűt. Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

„Hónap / év”

Hígítás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten (hűtőszekrényben) tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” MEGJELÖLÉS

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” MEGJELÖLÉS

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME,
VMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS
GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL**

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/03/040/001

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot{szám}

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÚNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Gonazon 18,5 mg implantátum kutyák számára.

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Azagli-nafarelin (18,5 mg).

3. GYÓGYSZERFORMA

Implantátum

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 implantátum.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya (szuka)

6. JAVALLAT(OK)

Szuka kutyák ivari működésének gátlására a gonadotropin szintézis hosszú távú felfüggesztése révén.

7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazandó.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLNEKFEKÉSI-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/03/040/002

17. A GYÁRTÁSI TETEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

2 ml-es koncentrátum üveg

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Gonazon koncentrátum nőstény lazacféléknek injekciós oldat készítésére

2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE

Azagli-nafarelin 1600 µg/ml azagli-nafarelin acetát formájában.

3. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY DÓZISOKBA MEGADVA

2 ml

4. ALKALMAZÁSMÓD(OK)

Intraperitoneális (IP) alkalmazásra.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP { hónap / év }
Hígítás után azonnal felhasználandó.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” megjelölés

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Zacskó

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Gonazon 18,5 mg implantátum kutyák számára.

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Azagli-nafarelin

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 implantátum.

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szubkután alkalmazásra.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP { hónap / év }

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Oldószeres üvegen feltüntetendő adatok

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Gonazon koncentrátum nőtény lazacféléknek injekciós oldat készítésére

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Segédanyagok

Benzilalkohol

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldószer injekciós oldat készítésére.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

Karton dobozban egy db 2 ml koncentrátumot tartalmazó üveg és egy db 100 ml oldószert tartalmazó üveg. Egy steril keverő üveg mellékelve. Kérésre több steril csövet is biztosítunk.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Nőtény lazacfélék, mint pl. atlanti lazac (*Salmo salar*), szivárványos pisztráng (*Oncorhynchus mykiss*), barna pisztráng (*Salmo trutta*) és sarki pér (*Salvelinus alpinus*)

6. JAVALLAT(OK)

Ovuláció kiváltása és szinkronizálása ikra és halivadék termelésére.

7. ADAGOZÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

A termékenység, az ikraminőség és az ivadékok túlélésének csökkenését figyelték meg az azagli nafarelinnel kezelt halakban. Ez néhány esetben azzal függhet össze, hogy az ívási időszakban túl

korán alkalmazták a hatóanyagot. Ajánlott a halakat az injekció után kb. 50-100 naponként fejni. A sarki pérnek csak akkor adjunk injekciót, ha a víz hőmérséklete <8°C.

A biológiai biztonság követelményeit szem előtt kell tartani az injekció alkalmazásakor, hogy megelőzzük a fertőző betegségek terjedését a tenyészhalak között
Az azagli nafarelin hosszútávú adagolásának hatását tenyészhalakon nem vizsgálták.

A koncentrátum és az oldószer összekeverését végző személy viseljen kesztyűt. Lásd a mellékelt Használati utasítást alkalmazás előtt.

10. LEJÁRATI IDŐ

„Hónap / év”

Hígítás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten (hűtőszekrényben) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDESEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER- KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Interve International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5881 AN Boxtmeer
Hollandia

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/03/040/001

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A steril üres üvegen minimálisan feltüntetendő adatok

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Gonazon

2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE

Azagli-nafarelin 1600 µg/ml azagli-nafarelin acetát formájában.

3. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY DÓZISOKBA MEGADVA

50 ml

4. ALKALMAZÁSMÓD(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP (hónap/év)

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” megjelölés

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Gonazon koncentrátum nőtény lazacféléknek injekciós oldat készítésére

- 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó:

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

- 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE**

Gonazon koncentrátum nőtény lazacféléknek injekciós oldat készítésére

- 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Azagli-nafarelin 1600 µg/ml azagli-nafarelin acetát formájában.

Vivőanyagok: Benzilalkohol

- 4. JAVALLAT(OK)**

Ovuláció kiváltása és szinkronizálása ikra és halivadék termelésére.

- 5. ELLENJAVALLATOK**

Ne alkalmazzuk a Gonoazont, mielőtt a tenyészállomány 10%-a természetesen nem ivarzott.

A termék nem használható azoknál a halaknál, melyeket olyan hőmérsékletű vízben tartanak, ami gátolja az ovulációt, mivel ez az ikra minőségét rontja.

- 6. MELLÉKHATÁSOK**

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

- 7. CÉLÁLLAT FAJOK**

Nőtény lazacfélék, mint pl. atlanti lazac (*Salmo salar*), szivárványos pisztráng (*Oncorhynchus mykiss*), barna pisztráng (*Salmo trutta*) és sarki pér (*Salvelinus alpinus*)

- 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

A középvonal mentén, a hasi úszó alapja előtt ½-1 úszónyi távolságra intraperitonealisan injektáljuk. Ajánlott adagja 32 µg/ttkg.

Ezt az adagot a hal pontos testtömege alapján megfelelő térfogatban kell adagolni. Az adagot a mellékelt oldószer felhasználásával kell megfelelően hígítani, hogy az injekció térfogata halak a tág határok között változó testtömegéhez alkalmazkodjon.

Az üres, steril üveg a koncentrátum és az oldószer összekeverésére szolgál. Kérésre több steril csővel is biztosítunk.

Az alábbi táblázat a 0,1 ml/kg hal, a 0,2 ml/kg hal, a 0,5 ml/kg hal vagy az 1 ml/kg hal javasolt injekciós térfogat meghatározásához szükséges koncentrátum és az oldószer mennyiségét tartalmazza.

		Hal kg-ként ajánlott injekciós térfogat (a hal méretétől függően)			
		0,1 ml	0,2 ml	0,5 ml	1,0 ml
Az oltandó halak össz tömege	Koncentrátum térfogata	Oldószer térfogata			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

* ezt a térfogatot a fajok legnagyobb testtömege alapján minimalizálták

Hígítás után az oldat azonnal felhasználandó.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten (hűtőszekrényben) tárolandó.

Nem fagyasztható.

A csomagoláson jelzett lejárati idő után nem használható.

A tartály első felbontása után az oldószer 28 napig tárolható.

Hígítás után az oldat azonnal felhasználandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Nem keverhető más gyógyászati termékkel.

A koncentrátum és az oldószer összekeverését végző személy viseljen kesztyűt.

Óvakkodjunk az öninjekciózástól.

Véletlen bőrre vagy szembe kerülés esetén vízzel alaposan mossuk ki a szert. A koncentrátum bőrre kerülése vagy néhány ml hígított oldat bőrre, szembe kerülése illetve véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A termék használata után mosson kezet.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

13.06.2008

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.emea.europa.eu/>

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Nincsenek.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Gonazon 18,5 mg implantátum kutyák számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Intervet GesmbH
Siemesstrasse 107
A-1210 Bécs
Ausztria

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Gonazon 18,5 mg implantátum kutyák számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Azagli-nafarelin 18,5 mg

4. JAVALLAT(OK)

Szuka kutyák ivari működésének gátlására a gonadotropin szintézis hosszú távú felfüggesztése révén.

5. ELLENJAVALLATOK

Ne alkalmazzuk tenyésztésre szánt szukák esetében (ivarérés előtt és felnőtt korban).

6. MELLÉKLETI FASOK

A gyógyszereszteti tulajdonságból következően (a szexuál szteroidok termelésének gátlása) a GnRH agonisták adagolása szukáknál hüvelygyulladást okozhat.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya (szuka)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szubkután alkalmazandó.

Klinikai információk hiánya miatt a 3 ttkg alatti és a 45 ttkg feletti óriás fajtákat ne kezeljük.

Az ajánlott adag egy implantátum szukánként.

Az implantátumot négy hónapos kortól lehet beültetni.

Felnőtt szukákban az első kezelést lehetőség szerint a metösztrozusban végezzük.

A termék használata az ajánlott adagolásban hatástalan hét éves vagy ennél idősebb szukák esetében.

Az ivari működés megelőzésének időtartama az alábbi táblázat szerinti:

	Az életkor, melyben a kezelés kezdődött	
	4 hónap – 3 év	3 - 6 éves kor
A gátlás átlagos időtartama (szórás)	12 hónap (± 24 nap)	11 hónap (± 93 nap)

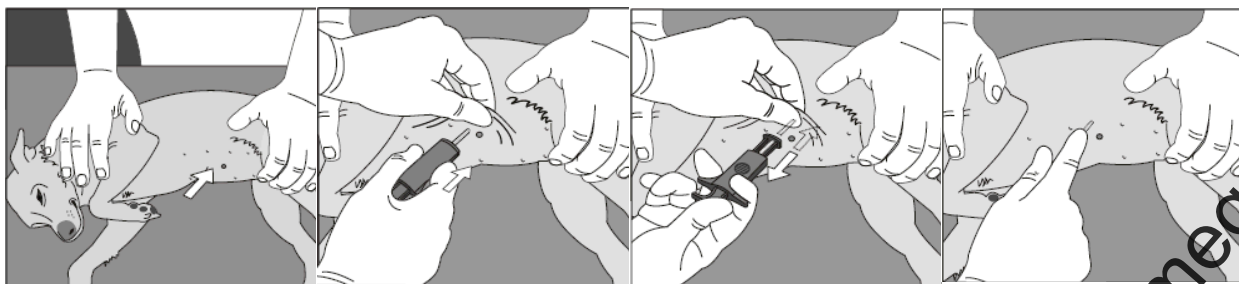
Olyan szukák esetében, amelyeknél az ivari funkciót 12 hónap időtartamra sikeresen felfüggesztették, annak letelte után egy második kezelés is lehetséges az ösztrozus folyamatos megelőzése érdekében. Nem áll rendelkezésre adat olyan állatról, amelyet kettőnél többször kezeltek.

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

A Gonazont implantátumot a bőr alá kell behelyezni az elülső alsó hasfalba, a köldök tájékára, aszeptikus módon.

BEHELYEZÉS

1. Rögzítsük a szukát a hátán. Készítsünk elő egy kis területet (pl. 4 cm²) az elülső alsó hasfali/köldöktáji területen aszeptikus beavatkozásra (1. ábra).
2. Nyissuk ki a fólia zacskót az előre bevágott részt felhasználva, hogy kivehessük a steril injekciós eszközt.
3. Távolítsuk el a törülközőt a sapkát. A folyékony injekcióktól eltérően itt nem szükséges a levegőbuborékokat eltávolítani, mert az erre irányuló kísérletek kimozdíthatják a tűből az implantátumot.
4. Aszeptikus körülmények között emeljünk fel egyik kezünk ujjaival egy kis bőrredőt a kutya köldökének tájékán. A másik kezünkkel a tű ferde végének felfelé tartásával szúrjuk be azt egy mozdattal a bőrredőbe harminc fokos szögben, a bőr alá (2. ábra).
5. Vigyázzunk arra, nehogy a hasfal izomzatába vagy a zsírrétegbe hatoljunk.
6. Tartsuk a kezünkkel megfelelő helyzetben az injekciós eszközt és a dugattyút nyomjuk be teljesen. Húzzuk vissza a dugattyút és így bejuttattuk az implantátumot a bőr alá (3. ábra). Húzzuk ki a tűt a bőrből.
7. Győződjünk meg arról, hogy a beadás helye tiszta és száraz. Hívjuk fel a tulajdonos figyelmét, hogy ezt a területet tartsa tisztán és szárazon 24 órán keresztül. Jegyezzük fel a kezelés dátumát az állat kezelési lapjára.



1. ábra

2. ábra

3. ábra

4. ábra

ELTÁVOLÍTÁS:

Gyógyszeres beavatkozás (nyugtató és/vagy általános érzéstelenítés) szükséges lehet az implantátum eltávolításakor.

A kutyát ugyan úgy rögzítsük, mint a beültetéskor.

1. Keressük meg az implantátumot a beültetés helyének finom tapogatásával. Készítsük elő a területet aseptikus beavatkozásra.
2. A megfelelő (helyi) érzéstelenítés után gyakoroljunk enyhe nyomást az ujjunkkal az implantátumtól távolabbi végére. Végezzünk egy metszést, amely kb. 5 mm hosszú az implantátum felemelkedett hozzánk közelebbi végénél. Ragyán nyomjuk az implantátumot a metszés felé. Ha szükséges távolítsunk el minden fibrózis szövetet az implantátum útjából. Fogjuk meg csipesszel és távolítsuk el.
3. Hívjuk fel a tulajdonos figyelmét, hogy ezt a területet tartsa tisztán és szárazon 24 órán keresztül.

Proösztusz idején történő kezelés nem nyomja el a részleges ivarzást (proösztusz és ösztusz).

Felnőtt szukák esetében az első implantátum behelyezését követő első hónapban általában tüzelés alakul ki.

Az indukált ivarzás kialakulásának előfordulása kisebb (32%) abban az esetben, ha a beültetést a metösztuszban végezzük, mint anösztuszban (84%). Ebből következően, amennyiben lehetséges az első kezelést metösztuszban végezzük. Ismételt kezelés esetén az indukált ivarzás kialakulásának előfordulása azoknak az állatoknak az esetében, amelyek az előző kezelés során sem mutattak ilyen tünetet, alacsony (8%-ra becsült).

Metösztuszban a termékeny ivarzás kialakulásának kockázata alacsony (5%). Az ivari ciklus egyéb fázisában alkalmazott Gonazon kezelés olyan ivarzást indukálhat, amely termékeny. Ha a szuka az indukált ivarzás után vemhes lesz, embrió felszívódás vagy vetélés előfordulhat. Ebből következően, ha ivarzást tapasztalunk kerülni kell a hím kutyákkal a kontaktust mindaddig amíg az ivarzás tünetei (péraduzzanat, vérzés, hím kutyák vonzása) meg nem szűnnek.

Indukált ivarzás nem jelentkezik abban az esetben, ha a kezelést az ivarérés előtt végezzük. Ráadásul az indukált ivarzás előfordulása alacsonyabb a fiatal szukákban, mint az idősebbekben.

Az indukált ivarzás tüneteit mutató szukák egy része ezt követően az álvemhesség tüneteit mutatja. A gyakorlati kipróbálás adataira alapozva kijelenthető, hogy az álvemhesség kialakulásának előfordulása nem nagyobb, mint a kontroll (kezeletlen) állatok esetében.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Csak a csomagoláson címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt szukák egy részében (1,2%) az implantátum nem található meg. Amennyiben az implantátum a behelyezést követő hónapban nem tapintható, a tulajdonosnak ajánlatos felkeresni a kezelő állatorvost, mivel ilyen esetben nem biztosítható a készítmény hatékonysága.

Az egy éves kezelés végén az esetek mintegy 10%-ában előfordulhat, hogy nem lehet az implantátumot megtalálni és eltávolítani. Ennek a problémának a minimalizálása érdekében gyakorlatot kell szerezni ahhoz, hogy biztosan a bőr alá kerüljön az implantátum, különösen az olyan kutyák esetében, amelyek bőr alatti kötőszövetében kifejezett zsírdépők vannak. A Gonazon lokalizációjának és eltávolításának lehetetlensége nem jelent a kutya egészségére nézve súlyos következményeket. Ennek következtében azonban a tüzelés visszatérésének ideje nem határozható meg.

Egyszeri alkalmazást követően, az implantátum eltávolítása után a petefészek aktivitás visszatérésének ideje az ivarérettség előtt kezelt állatok esetében hosszabb lehet (átlagosan 255 nap, 36 és 429 nap között), mint a felnőtt szukák esetében (átlagosan 68 nap, 12 és 264 nap között). Felnőtt szukák esetében az egyszeri kezelést követően kialakuló ivarzás nagy arányban (68%) nem jár ovulációval. Ismételt kezelést követően az ivarzás visszatérésének időpontja nem határozható meg pontosan. Nem állnak rendelkezésre adatok a nem ivarérett szukák ismételt kezelésére vonatkozóan.

Ha az implantátumot a kutya véletlenül lenyeli, az nem jelent veszélyt az egészségre, mivel a GnRH agonisták felszívódása az emésztőrendszerből nagyon kis mértékű.

Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt. Laboratóriumi vizsgálatok szerint a vemhesség korai fázisában alkalmazott kezelés nem valószínű, hogy hatással van a vemhességre (azaz a vemhesség teljesen lezajlik, életképes kölykök születnek).

Személyes védőeszközt, úgymint védőkesztyűt kell viselni a gyógyszerkészítmény alkalmazásakor.

Óvakodjunk a véletlen önmegkezdéstől. Az implantátum véletlen önbeadása esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, beutalva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMITÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges gyógyszereket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

13.06.2008

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.emea.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Egyesével külön karton dobozba csomagolt egy darab eldobható injekciós eszköz, előre töltött steril tű, védőkupakkal.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt