

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Gonazon stungulyfsþykknir, lausn, fyrir hrygnur laxfiska

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

HETTUGLAS MEÐ ÞYKKNI:

Virkt innihaldsefni

Azaglý-nafarelín 1600 míkrog/ml sem azaglý-nafarelín acetat.

Hjálparefni:

Benzýl alkóhól (1%)

HETTUGLAS MEÐ LEYSI:

Hjálparefni:

Benzýl alkóhól (1%)

Heildarlisti með hjálparefnum, sjá kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyfsþykknir, lausn

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hrygnur laxfiska, svo sem Atlantshafslax (*Salmo salar*), regnbogasilungs (*Oncorhynchus mykiss*), urriða (*Salmo trutta*) og bleikja (*Salvelinus alpinus*).

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Innleiðsla og samstilling á hrygningu til framleiðslu augnhroga og seiða.

4.3 Frábendingar

Ekki á að nota Gonazon fyrir en um 10% þess eldisstofns sem um ræðir hefur hrygnt eðlilega.

Lyfið er ekki á að nota á fiska sem haldið er í vatni við hitastig sem hamlar hrygningu undir venjulegum kringumstæðum þar sem það getur leitt til minni hrognagæða.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Minnkun á frjósemi, hrognagæðum og lífslíkum að augnhrognastigi hefur komið fram hjá fiskum sem fengu azaglý-nafarelín. Í sumum tilvikum má skýra þetta með því að efnasambandið hafi verið notað of snemma á hrygningartíma.

Mælt er með því að taka hrogn úr fiski eftir inndælingu á um 50-100 gráðudaga fresti.

Ekki á að sprauta bleikju nema hitastig vatns sé $<8^{\circ}\text{C}$.

Langtímaáhrif azagly-nafarelíns á meðhöndlaðan eldisfisk hafa ekki verið rannsökuð.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Gæta verður fyllsta líffræðilega öryggis þegar lyfinu er dælt inn til þess að koma megi í veg fyrir að smitsjúkdómar berist í eldisstofnsfiska og dreifist meðal þeirra.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Nota á hanska þegar verið er að blanda lausnarþykknið við leysinn.

Forðast skal að sprauta sig með dýrallyfinu.

Ef lyfið kemst óvart í snertingu við húð eða augu, skal skola vandlega með vatni. Notta skal tafarlaust til lækis ef lausnarþykknið eða nokkrir ml af þynntri lausn komast á húð eða í augu eða ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi. Sýna á læknum fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þvo á hendur eftir að búið er að nota lyfið.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar þekktar.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Á ekki við.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um milliverkanir við önnur dýrallyf.

4.9 Skammtar og íkomuleiki

Fiskinn á að svæfa.

Dæla á lyfinu í kviðarhol eftir miðlínu, $\frac{1}{2}$ til 1 uggalengd framan við rætur kviðugga.

Ráðlagður skammtur er 32 mikróg/kg líkamsþyngdar.

Þennan skammt á að gefa í því magni sem hæfir líkamsþyngd fisksins sem um ræðir. Meðfylgjandi leysir er notaður til að þynna þykknið í þá lausn sem gefur ákjósanlegasta inndælingarmagnið fyrir fiska af mismunandi þyngd.

Tómar, dauðhreinsaða hettuglasið er ætlað til notkunar við að blanda saman þykkni og leysi. Fleiri dauðhreinsuð hettuglös eru fáanleg sé þess óskað.

Eftirlarandi tafla sýnir það magn þykkis og leysis sem þörf er á þannig að ná megi æskilegu inndælingarmagni sem nemur 0,1 ml/kg fisks, 0,2 ml/kg fisks, 0,5 ml/kg fisks eða 1 ml/kg fisks.

		Æskilegt inndælingarmagn á kg fisks (eftir fiskstærð)*			
		0,1 ml	0,2 ml	0,5 ml	1,0 ml
Heildarfjöldi kg af fiski sem sprauta á	Magn þykkis	Magn leysis			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

*Þetta magn ætti að vera sem minnst hjá þeim tegundum sem eru þyngstar.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur, ef þörf krefur)

Ofskömmtnun flýtir ekki fyrir eða eykur hrygningu. Rýrnun á hrognagæðum hefur sést eftir að skammtar yfir ráðlagða meðferðarskammta hafa verið gefnir. Ekkert móteitur er fánlegt.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: gónadótrópínleysandi hormón.
ATCvet flokkur: QH01CA

5.1 Lyfhrif

Azaglý-nafarelín er samtengd hliðstæða gónadótrópínleysandi hormóns (GnRH). GnRH er myndað af taugafrumum í undirstúku allra hryggdýra. Það stýrir æxlun fiska með því að stilla losun gónadótrópína í heiladingli, gulbússtýrihormóns (LH) og eggbússtýrihormóns (FSH), en hvort hormón um sig er einnig þekkt í innkirtlafræði fiska sem GtH-II og GtH-I. GnRH hliðstæður eru peptíð.

Eins og aðrar GnRH hliðstæður líkir azaglý-nafarelín eftir verkun GnRH með því að stilla losun LH og FSH í spendýrum og fiskum.

5.2 Lyfjahvörf

Azaglý-nafarelín frásogast hratt eftir gjöf í kviðarhol regnbogasilungs. Dreifing og umbrot azaglý-nafarelíns hafa ekki verið rannsökuð í marktegundum. Azaglý-nafarelín útskilst hratt úr plasma eftir gjöf í kviðarhol regnbogasilungs. Brotthvarfshelmingunartími ($T_{1/2}$) azaglý-nafarelíns í silungi eftir gjöf 32 míkrog/kg lífamsþyngdar í kviðarhol er 4,9 klst og meðaldvalartími 6,8 klst.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjalparefni

Benzýl alkóhól
Natríum acetat (þríhýdrat)
Ísediksýra
Natríumklóríð / Saltsýra 4N (til pH stillingar)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

Geymsluþol eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: Notið lyfið tafarlaust.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið við 2°C - 8°C (í kæli).

Má ekki frjósa.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Askja: 1 hettuglas með þykkni og 1 hettuglas með leysi.

Hettuglas með þykkni: 3 ml brúnt glerhettuglas sem inniheldur 2 ml af lausn; gúmmítappi og bylgjuhetta.

Hettuglas með leysi: 100 ml gegnsætt hettuglas úr gleri sem inniheldur 100 ml af lausn; gúmmítappi og bylgjuhetta.

Dauðhreinsað ílát: 50 ml tóm

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Hollandi

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/03/010/001/IS

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

22.07.2003 / 13.06.2008

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

13.06.2008

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Evrópsku lyfjastofnunarinnar (EMA)
<http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

1. HEITI DÝRALYFS

Gonazon 18,5 mg vefjalyf fyrir hunda

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Virkt innihaldsefni:

Azaglý-nafarelín 18,5 mg í hverju vefjalyfi

Heildarlisti með hjálparefnum, sjá kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Vefjalyf

Gonazon vefjalyf er fast, beinhvítt, 14x3x1 mm vefjalyf.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar (tíkur)

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Hindrun á starfsemi kynkirtla í tíkum með langtíma hömlun á framleiðslu í stýrihormóni kynkirtla.

4.3 Frábendingar

Notið ekki hjá tíkum (fyrir kynþroska og fullorðnum) sem eru ætlaðar til ræktunar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Á grundvelli upplýsingar úr raunsocknum, er það augljóst að vefjalyfið varðveitist ekki hjá hluta (1,2 %) tíka sem fá meðferð. Ef ekki er hægt að þreifa á vefjalyfinu einum mánuði frá gjöf, er eigandinn hvattur til að leita ráðlegginga hjá dýralækni þar sem ekki er hægt að tryggja verkun í þeim tilvikum.

Eftir eins árs meðferð getur verið að ekki sé hægt að staðsetja og fjarlægja vefjalyfið í um 10% tilvika. Til þess að draga úr þessu vandamáli, þarf að gæta varúðar til að tryggja að vefjalyfið sé gefið með gjöf undir húð, sérstaklega hjá hundum með áberandi fitulög undir húð. Engin alvarleg áhrif á almenna heilsu hundsins koma fram þótt ekki sé hægt að staðsetja og fjarlægja Gonazon. Ekki er hægt að segja fyrir um tíma fram að lóðaríi.

Eftir eina gjöf, getur það tekið lengri tíma hjá tíkum sem voru meðhöndlaðar fyrir kynþroska að ná virkni eggjastokka eftir að vefjalyfið hefur verið fjarlægt (meðaltal 255 dagar, á bilinu 36-429) en hjá fullorðnum tíkum (meðaltal 68 dagar, á bilinu 12 til 264 dagar). Stór hluti (68%) fyrsta lóðaris eftir meðferð hjá fullorðnum tíkum var án eggloss. Að auki er ekki hægt eftir endurtekna meðferð að segja til um nákvæman tíma fram að lóðaríi. Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi um endurtekna meðferð hjá tíkum fyrir kynþroska.

Inntaka hunda á vefjalyfi fyrir slysi hefur ekki áhrif á heilsufar, þar sem aðgengi GnRH agonista er mjög lágt.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Meðferð í forgangmálum bælir ekki þau sérstöku gangmál (forgangmál og gangmál).

Ekki skal meðhöndla tíkur sem eru léttari en 3 kg að líkamsþyngd og tíkur af stórum ræktunarkynjum sem eru þyngri en 45 kg að líkamsþyngd þar sem klínískar upplýsingar eru ekki fyrirbyggjandi.

Hjá fullorðnum tókum, eru framkölluð gangmál yfirleitt á fyrstu mánuðum frá fyrstu gjöf vefjalyfsins. Tíðni framkallaðra gangmála er lægri þegar fyrsta meðferð er gefin í eftirgangmálum (77%) en í utangangmálum (84%). Því skal helst gefa fyrstu meðferð á eftirgangmálum. Tíðni framkallaðs lóðarís eftir gjöf endurtekinnar meðferðar hjá tókum sem hafa ekki sýnt merki um gangmál eftir fyrri gjöf lyfsins er lág (talið vera 8%).

Hætta á að framkalla frjótt lóðarí er lítil í eftirgangmálum (5%). Gjöf Gonazon á öðrum stigum hringsins getur leitt til framkallaðs lóðarís sem er frjótt. Ef tík verður hvolpafull eftir framkallað lóðarí, getur orðið uppsog fósturvísis eða fósturmissir. Ef lóðarí kemur fram á að komi í veg fyrir samskipti við hunda þar til öll merki lóðarís (þrútin skeið, blæðing og sækni í hunda) eru horfin.

Framkallað lóðarí kemur ekki fram ef meðferð er hafin fyrir kynþroska. Tíðni framkallaðs lóðarís er auk þess lægri hjá yngri tókum en eldri tókum.

Hluti tíka sem sýna framkallað lóðarí getur síðar meir þróað sýndarþungun. Á grundvelli upplýsinga úr rannsóknum, er tíðni sýndarþungunar hjá meðöndluðum tókum hins vegar ekki meiri en í viðmiðunar (ómeðhöndluðum) tókum.

Þegar lyfið er gefið tókum sem eru 7 ára eða eldri í ráðlagðri meðferð verkar það ekki.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Nota skal hlífðarhanska þegar dýrallyfið er hendið.

Forðast skal að sprauta sig með dýrallyfinu. Ef þú sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Sökum lyfjafræðilegrar verkanar (hömlun á myndun kynhormóna), getur gjöf GnRH agonista tengst leggangabólgu.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Rannsóknarstofutilraunir hafa sýnt að gjöf lyfsins snemma á meðgöngu hjá tókum hefur líklega ekki áhrif á meðgönguna (það er, meðgöngu gengur að fullu með fæðingu lífvænlegra hvolpa).

Ekki má nota lyfið fyrir tíkur sem eru ætlaðar til ræktunar (fullorðnar og fyrir kynþroska) þar sem rannsóknir sýndu að hundar sem fengu samtímis 3 vefjalyf á 12 mánuðum var fækkun á lifandi hvolpum við fæðingu og mjólkurgjöf samanborið við viðmiðunarahóp sem ekki fékk meðferð.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Azaglý-nafarelín er peptíð sem brotnar niður fyrst og fremst fyrri tilstilli peptíðasa en ekki cýtochróm P-450 ensíma. Því er ekki gert ráð fyrir að milliverkanir eigi sér stað. Í takmarkaðri rannsóknarstofutilraun, hefur verið sýnt að samtímis gjöf Gonazon og stuttverkandi prógestagena hafi þólast vel. Hins vegar hafa milliverkanir við önnur lyf ekki verið rannsökuð.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Ráðlagður skammtur er eitt vefjalyf fyrir hverja tík.

Vefjalyfið má gefa tikum frá 4 mánaða aldri.

Hjá fullorðnum tikum á helst að gefa fyrstu meðferð við utangangmál.

Lengd hömlunar á starfsemi kynkirtla er að finna í töflunni hér á eftir:

	Aldur þegar meðferð er hafin	
	4 mánaða – 3 ára	3 - 6 ára
Meðaltalstími blokkunar (staðalfrávik)	12 mánuðir (± 24 dagar)	11 mánuðir (± 93 dagar)

Á grundvelli upplýsinga úr rannsóknum, var gangmálum eftir eina meðferð haldið niðri í 12 mánuði eða lengur hjá 75% fullorðinna tíka sem fengu meðferð og $\geq 90\%$ hjá tikum fyrir kynþroska. Hins vegar skal veita því athygli að innan fyrstu mánaða eftir meðferð upplifði hluti tíka sem fengu meðferð, framkallað lóðari (sjá kafla 4.5). Þegar lyfið er gefið tikum sem eru 7 ára eða eldri samkvæmt ráðlagðri meðferð er það gagnslaust.

Hjá tikum þar sem starfsemi kynkirtla hefur verið hömluð í 12 mánaði, má gefa aðra meðferð á þeim tíma til að halda áfram niðri gangmálum. Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi hjá dýrum sem hafa fengið fleiri en tvær gjafir.

GJÖF:

Gonazon á að gefa undir húð, í kviðlægum kviðvegg sem er nær höfðinu, á naflasvæðinu, við smitgát. Aðferð við gjöf er samkvæmt eftirfarandi:

1. Leggið tíkina á bakið. Undirbúið hluti svæði (t.d. 4 cm²) á kvið sem er nær höfði/naflasvæðinu fyrir sótthreinsun.
2. Opnið þynnupokann eftir brotalínunni til að fjarlægja sæfða inndælingartækið.
3. Fjarlægði nálarhlífina. Ólíkt stungulyfjum, þarf ekki að fjarlægja loftbólur þar sem tilraun til þess getur fært vefjalyfið úr stað frá nálinni.
4. Við smitgát, lyfið hlutum hluta af húð á naflasvæði hundsins. Snúið skáflöt nálarinnar upp, stingið nálina í með 30° horni í húðina með einni hreyfingu, undir húð.
5. Gætið þess að forðast að fara í gegnum um vöðvakerfið í kviðveggnum eða fituvef.
6. Notið hvernál husu handarinnar til að setja inndælingartækið á réttan stað og þrýstið bullunni eins og lögð er. Þetta tekur í nálina og dregur hana inn og skilur vefjalyfið eftir undir húðinni. Dregið nálina úr húðinni.
7. Tryggið að stungustaðurinn sé hreinn og þurr. Leiðbeinið eigandanum um að halda staðnum hreinum og þurrum í 24 klst.
8. Skráið dagsetningu meðferðarinnar í klíniska skrá dýrsins.

FJARLÆGT:

Til að fjarlægja vefjalyfið getur þurft að nota lyf (róun og/eða almenna svæfingu).

Hagræðið hundinum eins og lýst er fyrir gjöf vefjalyfsins.

1. Staðsetjið vefjalyfið með varfærnislegri fingræðingunni á íkomustaðnum. Undirbúið staðinn fyrir sótthreinsun.
2. Eftir nægilega (staðbundna) svæfingu, þrýstið varlega fjarlægari enda vefjalyfsins. Skerið um 5 mm langan skurð, eftir upphækkuðun nálægari enda vefjalyfsins. Þrýstið vefjalyfinu varlega

að skurðinum. Ef skera þarf í burtu trefjavefi til að losa vefjalyfið skal taka það með tögum og fjarlægja.

- Leiðbeinið eigandanum um að halda staðnum hreinum og þurrum í 24 klst.

4.10 Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Hætta á ofskömmtn er óveruleg vegna gerðar lyfjaformsins og gjafar (stakskammta vefjalyf til að gefa undir húð). Samtímis gjöf fimm vefjalyfja á eins árs tímabili þoldist vel.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Gónadótrópínleysandi hormón.
ATCvet flokkur: QH01CA

Azagly-nafarelín GnRH hliðstæða hefur tvíþætt áhrif á heiladingli þegar það er gefið undir húð. Í fyrstu örvar það heiladingulstarfsemi og losun gónadótrópíns LH (gulgúsörvandi hormón) og FSH (eggbússtýri hormón). Þessi stutti fasi getur valdið örvun gangmála innan einnar til fjögurra vikna frá fyrstu gjöf vefjalyfsins (sjá kafla 4.5). Langtíma gjöf leiðir til ónáðningar á heiladingli hvað varðar áhrif GnRH sem leiðir til bælingar á LH og FSH seytingu heiladinguls. Afleiðing þessa er að enginn eggbúsvöxtur verður (engin gangmál) og ekkert egglos. Umbreyting á milli örvandi og hamlandi áhrifa lýkur innan eins mánaðar.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög: Eftir gjöf undir húð eins vefjalyfsins á hundum (um 10 kg að þyngd), næst hámarksþéttni azagly-nafarelíns (0,13 µg/ml) eftir um 3,5 klst. Þessi hámarksþéttni azagly-nafarelíns er fylgt eftir með hægri lækkun á blóðþéttni azagly-nafarelíns sem varir í allt að 12 mánuði.

Dreifing: Dreifirúmmál fyrir azagly-nafarelín eftir staka gjöf í bláæð í skammti sem er jafngildur innihaldi í einu vefjalyfi er 0,12 l/kg.

Umbrot og útskilnaður: Úthremsun á azagly-nafarelíni eftir gjöf sama skammts í bláæð er 0,46 l/klst. brothvarfshelmingunartími er 1,8 klst.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparfni

Græðandi elastomer, fengið úr fjölíðun á pólýtvímetýlsíloxani og tetraprópýlortosílikati þegar til staðar er stannous októat.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hitastig en 25°C.

6.5 Gerð fláts og samsetning innri umbúða

Eitt einnota innspýtingartæki, forhlaðið með húðbeðsnál sem er með hlífðahettu. Einingin er dauðhreinsuð og er í innsigliðum, ljóspólnum, lagskiptum álpynnupoka, hverri pakkað í öskju.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKADSLEYFISHAFI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

8. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/2/03/040/002/IS

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKADSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKADSLEYFIS

22.07.2003 / 13.06.2008

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

13.06.2008

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Evrópsku lyfjastofnunarinnar (EMA)
<http://www.ema.europa.eu/>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐANDI/FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGS/-LEGRA VIRKS/VIRKRA EFNIS/EFNA OG FRAMLEIÐANDI/FRAMLEIÐENDUR SEM ER(U) ÁBYRGUR/ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT
- B. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN
- C. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN
- D. STAÐHÆFING UM HÁMARK BYRALYFJALEIFA

A. FRAMLEIÐANDI/FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGS/-LEGRA VIRKS/VIRKRA EFNIS/EFNA OG FRAMLEIÐANDI/FRAMLEIÐENDUR SEM ER(U) ÁBYRGUR/ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Nafn og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

Gonazon fyrir fiska:

Intervet International BV
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Hollandi

Gonazon fyrir hunda:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Austurríki

B. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Aðeins afhent gegn lyfseðli dýralæknis.

Markaðsleyfishafinn skal upplýsa Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins um markaðssetningar-áætlanir fyrir lyfið.

C. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN

Á ekki við.

D. STAÐHÆFING UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Efni	MRL staða	Athugasemdir
Azagly-nafarelin	Annex II fyrir bolfiskstofn ¹	Ekki til notkunar fyrir fiskihrogn sem notuð eru til manneldis
Natríum acetat (þrí hýdrat)	Annex II fyrir allar dýrategundir notaðar til manneldis	Samþykkt aukaefni í fæðu (E 262), CR No 2034/96
Ísediksýra	Annex II fyrir allar dýrategundir notaðar til manneldis	Samþykkt aukaefni í fæðu (E 260), CR No 2034/96
Benzýl alkóhól	Annex II fyrir allar dýrategundir notaðar til manneldis	CR No 1442/95
Natríumklóríð	Annex II fyrir allar dýrategundir notaðar til manneldis	CR No 2796/95
Natríum hýdroxíð	Included in Annex II fyrir allar dýrategundir notaðar til manneldis	Samþykkt aukaefni í fæðu (E 524), CR No 2034/96
Saltsýra	Annex II fyrir allar dýrategundir notaðar til manneldis	CR No 1442/95
Vatn fyrir stungulyf	Utan reglugerðar evrópusambandsins 2377/90	

¹ Regulation 1530/02 / OJL230 of 28 August 2002

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISÉÐILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

1. HEITI DÝRALYFS

Gonazon stungulyfsþykkni, lausn, fyrir hrygnur laxfiska

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

HETTUGLAS MEÐ ÞYKKNI

Virk(t) innihaldsefni:

Azaglý-nafarelín 1600 míkróg/ml sem azaglý-nafarelín acetat.

Hjálparefni

Benzýl alkóhól

HETTUGLAS MEÐ LEYSI:

Hjálparefni

Benzýl alkóhól

3. LYFJAFORM

Stungulyfsþykkni, lausn.

4. PAKKINGASTÆRÐ

Askja sem inniheldur eitt hettuglas með 2 ml af lausnarþykkni og 1 flösku með 100 ml af leysi. Tómt, dauðhreinsað hettuglas sem ætlað er til notkunar við að blanda saman þykkni og leysi er afhent sérstaklega. Fleiri dauðhreinsuð hettuglös eru fáanleg sé þess óskað.

5. DÝRATEGUND(IR)

Hrygnur laxfiska, svo sem Atlantshafslax (*Salmo salar*), regnbogasilungs (*Oncorhynchus mykiss*), urriða (*Salmo trutta*) og bleikju (*Salvelinus alpinus*).

6. ÁBENDING(AR)

Innleiðsla og samstilling á hrygningu til framleiðslu augnhroga og seiða.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Minnkun á frjósemi, hrognagæðum og lífslíkum að augnhrognastigi hefur komið fram hjá fiskum sem fengu azaglý-nafarelín of snemma á hrygningartíma. Mælt er með því að taka hrogn úr fiski eftir inndælingu á um 50-100 gráðudaga fresti. Ekki á að sprauta bleikju nema hitastig vatns sé $<8^{\circ}\text{C}$.

Gæta verður fyllsta líffræðilega öryggis þegar lyfinu er dælt inn til þess að koma megi í veg fyrir að smitsjúkdómar berist í eldisstofnsfiska og dreifist meðal þeirra.

Langtímaáhrif azaglý-nafarelíns á meðhöndlaðan eldisfisk hafa ekki verið rannsökuð.

Nota á hanska þegar verið er að blanda lausnarpykknið við leysinn.
Lesi skal fylgiseðil fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

MM/ÁÁÁÁ

Lyfið á að nota tafarlaust eftir að það hefur verið þynnt út.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið við 2°C - 8°C (í kæli).
Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐABREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA DÝRALYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur.

13. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARDANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Einungis ætlað dýrum – aðeins afgreitt gegn lyfseðli dýralæknis.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer

Holland

16. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/2/03/040/001/IS

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

<Lot> {númer}

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja

1. HEITI DÝRALYFS

Gonazon 18,5 mg vefjalyf fyrir hunda

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Azaglý-nafarelín (18,5 mg)

3. LYFJAFORM

Vefjalyf

4. PAKKNINGASTÆRÐ

Eitt vefjalyf.

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar (tíkur)

6. ÁBENDING(AR)

Hindrun á starfsemi kynkyrtla hjá tíkum með langtíma hömlun á myndun gónadótrópíns.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)Gefið undir húð.
Lesið fylgiseðil fyrir notkun.**8. BIDTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU****9. SERSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR****10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hitastig en 25°C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA DÝRALYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

13. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Einungis ætlað dýrum - aðeins afgreitt gegn lyfseðli dýralæknis.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFS

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 3
5831 AN Boxmeer
Holland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/03/040/002/IS

17. LOTUNÚMER FRAMLÉIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

2 ml hettuglös með þykkni

1. HEITI DÝRALYFS

Gonazon stungulyfsþykkni, lausn, fyrir hrygnur laxfiska

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Azaglý-nafarelín 1600 míkróg/ml sem azaglý-nafarelín acetat.

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

2 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inndælingar í kviðarhol

5. BIÐTÍMI VEGNA AFURÐANÝTINGAR

Núll dagar

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

FYRNIST {MM/ÁÁÁÁ}

Lyfið á að nota tafarlaust eftir að það hefur verið þynnt út.

8. VARNABARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“

Einungis ætlað dýrum – aðeins afgreitt gegn lyfseðli dýralæknis.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITTLUM INNRI UMBÚÐUM**Poki****1. HEITI DÝRALYFS**

Gonazon 18,5 mg vefjalyf fyrir hunda

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Azagly-nafarelín

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

Eitt vefjalyf.

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Gefið undir húð.

5. BIÐTÍMI VEGNA AFURÐANÝTINGAR**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

FYRNIST {MM/ÁÁÁÁ}>

8. VARNADARORÐEN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“

Einungis ætlað dýrum.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas með leysi

1. HEITI DÝRALYFS

Gonazon stungulyfsþykkni, lausn, fyrir hrygnur laxfiska

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hjálparefni

Benzýl alkóhól

3. LYFJAFORM

Leysir fyrir stungulyf, lausn.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

Akja með einu 2 ml hettuglasi af stungulyfsþykkni og 1 flösku með 100 ml af leysi. Tóm dauðhreinsuð hettuglös fylgja sér. Fleiri dauðhreinsuð hettuglös eru íanleg sé þess óskað.

5. DÝRATEGUND(IR)

Hrygnur laxfiska, svo sem Atlantshafslax (*Salmo salar*), regnbogasilungs (*Oncorhynchus mykiss*), urriða (*Salmo trutta*) og bleikju (*Salvelinus alpinus*).

6. ÁBENDING(AR)

Innleiðsla og samstilling á hrygningu til framleiðslu augnhrogn og lirfa.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðil lyfi notkun.

8. ÞÍÐÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Minnkun á frjósemi, hrognagæðum og lífslíkum að augnhrognastigi hefur komið fram hjá fiskum sem fengu azagly-nafarelín of snemma á hrygningartíma. Mælt er með því að taka hrogn úr fiski eftir inndælingu á um 50-100 gráðudaga fresti. Ekki á að sprauta bleikju nema hitastig vatns sé $< 8^{\circ}\text{C}$.

Gæta verður fyllsta líffræðilega öryggis þegar lyfinu er dælt inn til þess að koma megi í veg fyrir að smitsjúkdómar berist í eldisstofnsfiska og dreifist meðal þeirra.

Langtímaáhrif azagly-nafarelíns á meðhöndlaðan eldisfisk hafa ekki verið rannsökuð.

Nota á hanska þegar verið er að blanda lausnarþykknið við leysinn.
Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

MM/ÁÁÁÁ
Notið lyfið strax eftir þynningu.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið við 2°C - 8°C (í kæli).
Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUYARÓNOTAÐRA DÝRALYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralýfja í samræmi við gildandi reglur.

13. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“

Einungis ætlað dýrum – aðeins afgreitt gegn lyfseðil dýralæknis

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International BV
Wim de Kórvenstraat 35
5831 AN Boxtel
Holland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/03/040/001/IS

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Aðskilin, tóm, sæfö ílát

1. HEITI DÝRALYFS

Gonazon

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Azaglý-nafarelín 1600 míkróg/ml sem azaglý-nafarelín acetat.

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

50 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI VEGNA AFURÐANÝTINGAR

Núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“

Einungis ætlað dýrum

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL
Gonazon stungulyfsþykkni, lausn, fyrir hrygnur laxfiska

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

2. HEITI DÝRALYFS

Gonazon stungulyfsþykkni, lausn, fyrir hrygnur laxfiska

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Azaglý-nafarelín 1600 míkrog/ml sem azaglý-nafarelín acetat.

Hjálparefni: Benzýl alkóhól

4. ÁBENDINGAR

Innleiðsla og samstilling á hrygningu til framleiðslu augnhroga og seiða.

5. FRÁBENDINGAR

Ekki á að nota Gonazon fyrr en um 10% þess eldisstofns sem um ræðir hefur hrygnt eðlilega.

Lyfið á ekki að nota á fiska sem haldið er í vatni við hitastig sem hamlar hrygningu undir venjulegum kringumstæðum þar sem það getur leitt til minni hrognagæða.

6. AUKAVERKANIR

Gerið dýralæknir við vart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUNDIR

Hrygnur laxfiska, svo sem Atlantshafslax (*Salmo salar*), regnbogasilungs (*Oncorhynchus mykiss*), trutta (*Salmo trutta*) og bleikju (*Salvelinus alpinus*).

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Dæla á lyfinu í kviðarhol eftir miðlínu, $\frac{1}{2}$ til 1 uggjalengd framan við rætur kviðugga. Fiskinn á að svæfa.

Þennan skammt á að gefa í því magni sem hæfir líkamsþyngd fisksins sem um ræðir. Meðfylgjandi leysir er notaður til að þynna þykknið í þá lausn sem gefur ákjósanlegasta inndælingarmagnið fyrir fiska af mismunandi þyngd.

Tóma, dauðhreinsaða hettuglasið er ætlað til notkunar við að blanda saman þykkni og leysi. Fleiri dauðhreinsuð hettuglös eru fáanleg sé þess óskað.

Eftirfarandi tafla sýnir það magn þykknis og leysis sem þörf er á þannig að ná megi æskilegt inndælingarmagni sem nemur 0,1 ml/kg fisks, 0,2 ml/kg fisks, 0,5 ml/kg fisks eða 1 ml/kg fisks.

		Æskilegt inndælingarmagn á kg fisks (eftir fiskstærð)*			
		0,1 ml	0,2 ml	0,5 ml	1,0 ml
Heildarfjöldi kg af fiski sem sprauta á	Magn þykknis	Magn leysis			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

*Þetta magn ætti að vera sem minnst hjá þeim tegundum sem eru þyngstar.

Nota á þynnta stungulyfslausn tafarlaust.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við 2°C - 8°C (í kæli).

Má ekki frjósa.

Má ekki nota eftir fyrningardagsetningu sem er á merkimiða.

Eftir að umbúðir hafa verið rófnaðar, má geyma leysinn í 28 daga.

Lyfið á að nota tafarlaust eftir að það hefur verið þynnt út.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Blandið ekki við önnur lyf.

Nota á hlanska þegar verið er að blanda lausnarþykknið við leysinn.

Forðast skal að sprauta sig með dýrallyfinu.

Ef lyfið kemst óvart í snertingu við húð eða augu, skal skola vandlega með vatni. Leita skal tafarlaust til læknis ef lausnarþykknið eða nokkrir ml af þynntri lausn komast á húð eða í augu eða ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi. Sýna á læknum fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þvo á hendur eftir að búið er að nota lyfið.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR FYLGISEÐILSINS

13.06.2008

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Evrópsku lyfjastofnunarinnar (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Engar.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

FYLGISEÐILL
Gonazon 18,5 mg vefjalyf fyrir hunda

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Framleiðandi ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien
Austurríki

2. HEITI DÝRALYFS

Gonazon 18,5 mg vefjalyf fyrir hunda

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Azaglý-nafarelín 18,5 mg

4. ÁBENDINGAR

Hindrun á starfsemi kynkyrtla hjá tíkum með langtíma hömlun á myndun gónadótrópíns.

5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki handa tíkum (fyrir kynþroska og fullorðnum) sem eru ætlaðar til ræktunar.

6. AUKAVERKANIR

Sökum lyfjafráðilegrar verkunar (hömlun á myndun kynhormóna), getur gjöf GnRH agonista tengst leggangabólgu.

Gerði dýralæknir viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum

7. DÝRATEGUNDIR

Hundar (tíkur).

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Gefið undir húð. Ráðlagður skammtur er eitt vefjalyf fyrir hverja tík.

Ekki skal meðhöndla tíkur sem eru léttari en 3 kg að líkamsþyngd og tíkur af stórum ræktunarkynjum sem eru þyngri en 45 kg að líkamsþyngd þar sem klínískar upplýsingar eru ekki fyrirbyggjandi.

Vefjalyfið má gefa tikum frá 4 mánaða aldri.

Hjá fullorðnum tikum á helst að gefa fyrstu meðferð í utangangmálum.

Þegar lyfið er gefið tikum sem eru 7 ára eða eldri í ráðlagðri meðferð verkar það ekki.

Lengd hömlunar á starfsemi kynkirtla er að finna í töflunni hér á eftir:

	Aldur þegar meðferð er hafin	
	4 mánaða – 3 ára	3 - 6 ára
Meðaltalstími blokkunar (staðalfrávik)	12 mánuðir (± 24 dagar)	11 mánuðir (± 93 dagar)

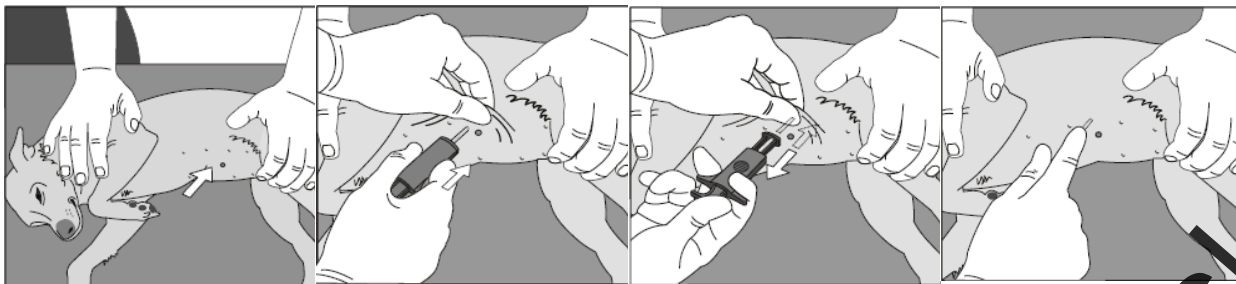
Hjá tikum þar sem starfsemi kynkirtla hefur verið hömluð í 12 mánuði, má gefa aðra meðferð á þeim tíma til að halda áfram niðri gangmálum. Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi hjá dýrum sem hafa fengið fleiri en tvær gjafir.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Gonazon á að gefa undir húð, í kviðlægum kviðvegg sem er nær höfðinu, á naflasvæðinu, við smitgát.

GJÖF:

- Leggið tikina á bakið. Undirbúið lítið svæði (t.d. 4 cm²) á kvið sem er nær höfði/naflasvæðinu fyrir sótthreinsun (mynd 1).
- Opnið þynnuþokann eftir brotalínunni til að fjarlægja sæfða inndælingartækið.
- Fjarlægði nálarhlífina. Ólíkt stungulyfjum, þarf ekki að fjarlægja loftbólur þar sem tilraun til þess getur fært vefjalyfið úr stað frá nálinni.
- Við smitgát, lyftið lithum hluta af húð á naflasvæði hundsins. Snúið skáfleti nálarinnar upp, stingið nálinni með 30° horni í húðina með einni hreyfingu, undir húð (mynd 2).
- Gætið þess að forðast að fara í gegnum um vöðvakerfið í kviðveggnum eða fituvef.
- Notið þumal lausu handarinnar til að setja inndælingartækið á réttan stað og þrýstið bullunni eins og hægt er. Þetta tekur í nálina, dregur hana inn og skilur vefjalyfið eftir undir húðinni (mynd 3). Dragið nálina úr húðinni.
- Tryggið að stungustaðurinn sé hreinn og þurr. Leiðbeinið eigandanum um að halda staðnum hreinum og þurrum 24 klst. Skráið dagsetningu meðferðarinnar í klíníska skrá dýrsins.



Mynd 1

Mynd 2

Mynd 3

Mynd 4

FJARLÆGT:

Til að fjarlægja vefjalyfið getur þurft að nota lyf (róun og/eða almenna svæfingu).

Hagræðið hundinum eins og lýst er fyrir gjöf vefjalyfsins.

1. Staðsetjið vefjalyfið með varfærnislegri fingrafreifingu á íkomustaðnum. Undirbúið staðinn fyrir sótthreinsun.
2. Eftir nægilega (staðbundna) svæfingu, þrýstið varlega á fjarlægari enda vefjalyfsins. Skerið um 5 mm langan skurð, eftir upphækkuðum fjarlægari enda vefjalyfsins. Þrýstið vefjalyfinu varlega að skurðinum. Ef skera þarf í burtu trefjavefi til að losa vefjalyfið skal taka það með tångum og fjarlægja.
3. Leiðbeinið eigandanum um að halda staðnum hreinum og þurrum í 24 klst.

Meðferð í forgangmálum bælir ekki þau sérstöku gangmál (forgangmál og gangmál).

Hjá fullorðnum tíkum, eru framkölluð gangmál yfirleitt á fyrstu mánuðum frá fyrstu gjöf vefjalyfsins. Tíðni framkallaðra gangmála er lægri þegar fyrsta meðferð er gefin í eftirgangmálum (32%) en í utangangmálum (84%). Því skal helst gefa fyrstu meðferð á eftirgangmálum. Tíðni framkallaðs lóðarís eftir gjöf endurtekinnar meðferðar hjá tíkum sem hafa ekki sýnt merki um gangmál eftir fyrri gjöf lyfsins er lág (talið vera 8%).

Hætta á að framkalla frjótt lóðarí er lítil í eftirgangmálum (5%). Gjöf Gonazon á öðrum stigum hringins getur leitt til framkallaðs lóðarís sem er frjótt. Ef tík verður hvolpafull eftir framkallað lóðarí, getur orðið uppsog á fósturvísis- og fósturmissir. Ef lóðarí kemur fram á að koma í veg fyrir samskipti við hunda þar til öll merki lóðarís (hlutin skeið, blæðing og sækni í hunda) eru horfin.

Framkallað lóðarí kemur ekki fram ef meðferð er hafin fyrir kynþroska. Tíðni framkallaðs lóðarís er auk þess lægri hjá yngri tíkum en eldri tíkum.

Hluti tíka sem sýna framkallað lóðarí getur síðar meir þróað sýndarþungun. Á grundvelli upplýsinga úr rannsóknum, er tíðni sýndarþungunar hjá meðöndluðum tíkum hins vegar ekki meiri en í viðmiðunar (ómeðhöndluðum) tíkum.

10. BÍÐ TÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

A ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á merkimiða EXP {skammstöfun sem notuð er til að tilgreina fyrningardagsetningu}.

Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Ekki er víst að vefjalyfið varðveitist hjá hluta (1,2 %) tíka. Ef ekki er hægt að þreifa á vefjalyfinu einum mánuði frá gjöf, er eigandinn hvattur til að leita ráðlegginga hjá dýralækni þar sem ekki er hægt að tryggja verkun í þeim tilvikum.

Eftir eins árs meðferð getur verið að ekki sé hægt að staðsetja og fjarlægja vefjalyfið í um 10% tilvika. Til þess að draga úr þessu vandamáli, þarf að gæta varúðar til að tryggja að vefjalyfið sé gefið með gjöf undir húð, sérstaklega hjá hundum með áberandi fitulög undir húð. Engin alvarleg áhrif á almenna heilsu hundsins koma fram þótt ekki sé hægt að staðsetja og fjarlægja Gonazon. Ekki er hægt að segja fyrir um tíma fram að lóðaríi.

Eftir eina gjöf, getur það tekið lengri tíma hjá tíkum sem voru meðhöndlaðar fyrir kynþroska að ná virkni eggjastokka eftir að vefjalyfið hefur verið fjarlægt (meðaltal 255 daga, á bilinu 36-429) en hjá fullorðnum tíkum (meðaltal 68 dagar, á bilinu 12 til 264 dagar). Stór hluti (68%) fyrsta lóðaris eftir meðferð hjá fullorðnum tíkum var án eggloss. Að auki er ekki hægt eftir endurtekna meðferð að segja til um nákvæman tíma fram að lóðaríi. Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi um endurtekna meðferð hjá tíkum fyrir kynþroska.

Inntaka hunda á vefjalyfi fyrir slysnir hefur ekki áhrif á heilsufar, þar sem aðgengi GnRH agonista er mjög lágt.

Ekki er mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Rannsóknir hafa sýnt að gjöf lyfsins snemma á meðgöngu hjá tíkum hefur líklega ekki áhrif á meðgönguna (það er, meðganga gengur að fullu með fæðingu lífvænlegra hvolpa).

Nota skal hlífðarhanska þegar dýralyfið er handlaðið.

Forðast skal að sprauta sig með dýralyfinu. Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralyfið fyrir slysnir skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTADRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Fáið upplýsingar hjá dýralækni um hvernig farga skuli lyfjum sem ekki er þörf á lengur. Þessar aðgerðir eru til þess að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR FYLGISEÐILSINS

13.06.2008

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Evrópsku lyfjastofnunarinnar (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Ein askja með einnota innspýtingartæki, forhlaðið með húðbeðsnál sem er með hlífðahettu.