

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gonazon concentrato per soluzione iniettabile nelle femmine di salmonidi

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

FLACONE CONTENENTE IL CONCENTRATO:

Principio(i) attivo(i)

Azagly-nafarelina 1600 µg/ml come azagly-nafarelina acetato.

Eccipiente(i)

Alcool benzilico (1%)

FLACONE CONTENENTE IL SOLVENTE:

Eccipiente(i)

Alcool benzilico (1%)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Femmine di salmonidi quali il salmone atlantico (*Salmo salar*), la trota arcobaleno (*Oncorhynchus mykiss*), la trota bruna (*Salmo trutta*) e il salmerino alpino (*Salvelinus alpinus*).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando la specie di destinazione

Induzione e sincronizzazione dell'ovulazione per la produzione di uova embrionate e di avannotti.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare Gonazon prima che circa il 10% della specifica popolazione fertile abbia ovulato spontaneamente.

Il prodotto non deve essere usato in pesci mantenuti ad una temperatura dell'acqua che potrebbe normalmente inibire l'ovulazione in quanto ciò potrebbe causare una diminuzione della qualità delle uova.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

In pesci trattati con azagly-nafarelina si sono osservate riduzione della fecondità, della qualità delle uova e della sopravvivenza allo stadio di uova embrionate. In alcuni casi ciò può essere messo in relazione ad un uso del prodotto troppo precoce rispetto alla stagione riproduttiva.

Si raccomanda di procedere alla spremitura delle uova dai pesci dopo l'iniezione ad intervalli di circa 50-100 gradi/giorno.

Nel salmerino alpino, il prodotto deve essere somministrato solo se la temperatura dell'acqua è $< 8^{\circ}\text{C}$.

Gli effetti a lungo termine della azagly-nafarelina sui pesci da riproduzione trattati, non sono stati studiati.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si devono osservare elevate misure di biosicurezza al momento dell'iniezione per evitare l'introduzione e la diffusione di malattie infettive fra i pesci da riproduzione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Gli operatori devono indossare dei guanti quando miscelanoda soluzione concentrata con il solvente.

Evitare l'autoinoculazione.

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua. Consultare immediatamente un medico nel caso in cui la soluzione concentrata oppure parecchi ml della soluzione diluita vengano a contatto con la cute o con gli occhi o nel caso di autoinoculazione accidentale. Mostrare al medico il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gli operatori devono lavarsi le mani dopo l'impiego del prodotto.

4.6 Reazioni sfavorevoli (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulle interazioni con altri medicinali veterinari.

4.9 Posologia e via di somministrazione

I pesci devono essere anestetizzati.

Inoculare per via intraperitoneale lungo la linea alba, da $\frac{1}{2}$ a 1 pinna di lunghezza anteriormente alla base della pinna pelvica.

La dose raccomandata è di 32 $\mu\text{g}/\text{kg}$ p.v.

Questa dose deve essere somministrata nel volume più idoneo in rapporto al peso corporeo del pesce da trattare. Il solvente fornito va usato per portare il concentrato alla corretta diluizione per permettere di ottimizzare i volumi d'inoculo in pesci di peso corporeo ampiamente variabile.

Il flacone vuoto sterile va usato per miscelare il concentrato e il solvente. Su richiesta vengono forniti ulteriori flaconi sterili.

La tabella seguente riporta il volume di concentrato ed il volume di solvente necessari per ottenere il volume d'inoculo idoneo di 0,1 ml/kg pesce, 0,2 ml/kg pesce, 0,5 ml/kg pesce o 1 ml/kg pesce.

| Kg totali di pesce da inoculare | Volume di concentrato | Volume d'inoculo idoneo per kg di pesce (a seconda delle dimensioni dei pesci)* | | | |
|---------------------------------|-----------------------|---|--------|--------|--------|
| | | 0,1 ml | 0,2 ml | 0,5 ml | 1,0 ml |
| 50 kg | 1 ml | 4 ml | 9 ml | 24 ml | 49 ml |
| 100 kg | 2 ml | 8 ml | 18 ml | 48 ml | 98 ml |

* questo volume verrà ridotto per le specie di pesci aventi peso maggiore

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Un sovradosaggio non accelera l'inizio né aumenta il tasso di ovulazione. Dopo somministrazione di dosi superiori alla dose terapeutica raccomandata si osserva una diminuzione della qualità delle uova. Non sono disponibili antidoti.

4.11 Tempo(i) di sospensione

Zero giorni.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaceutico: ormoni liberatori delle gonadotropine.

Codice ATCvet: QH01CA

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Azagly-nafarelina è un analogo sintetico dell'ormone gonadotrophin-releasing hormone (GnRH). GnRH viene sintetizzato dai neuroni dell'ipotalamo in tutte le specie di vertebrati. Nei pesci controlla la sfera riproduttiva modulando la secrezione delle gonadotropine pituitarie, dell'ormone luteinizzante (LH) e dell'ormone follicolo stimolante (FSH), conosciuti nell'endocrinologia dei pesci rispettivamente come GtH-II e GtH-I.

Gli analoghi del GnRH sono peptidi.

Azagly-nafarelina, così come altri analoghi del GnRH, riproduce il meccanismo d'azione del GnRH, attraverso la modulazione della secrezione di LH e di FSH sia nei mammiferi che nei pesci.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'Azagly-nafarelina viene rapidamente assorbita dopo somministrazione per via intraperitoneale nella trota arcobaleno. La distribuzione ed il metabolismo di azagly-nafarelina non sono stati studiati nella specie di destinazione. Azagly-nafarelina viene rapidamente eliminata dal plasma dopo trattamento per via intraperitoneale nella trota arcobaleno. L'emivita di eliminazione ($T_{1/2}$) e il Tempo Medio di Permanenza dell'azagly-nafarelina nella trota dopo somministrazione per via intraperitoneale di 32 $\mu\text{g}/\text{kg}$ p.v. sono di 4.9 e 6.8 ore, rispettivamente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico
Sodio acetato (tridrato)
Acido acetico, glaciale
Cloruro di sodio / Acido cloridrico 4N (per la regolazione del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.
Periodo di validità dopo la diluizione conformemente alle istruzioni: il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare a 2°C e 8°C (in frigorifero).
Non congelare

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Scatola di cartone: 1 flacone di concentrato e 1 flacone di solvente.

Flacone di concentrato: flacone da 3 ml in vetro brunito contenente 2 ml di soluzione; tappo di gomma e chiusura a ghiera.

Flacone di solvente: flacone da 100 ml in vetro chiaro contenente 100 ml di soluzione; tappo di gomma e chiusura a ghiera.

Contenitore sterile: da 50 ml vuoto.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/03/040/001

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

22.07.2003 / 13.06.2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

13.06.2008

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali (EMEA) <http://www.emea.europa.eu>

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Medicinale non più autorizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gonazon 18,5 mg impianto per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio(i) attivo(i)

Azagly-nafarelin 18,5 mg per impianto

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Impianto

Il Gonazon è un impianto solido, di colore biancastro, 14x3x1 mm.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani (femmine)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando la specie di destinazione

Inibizione dell'attività delle gonadi nella cagna mediante il blocco a lungo termine della sintesi delle gonadotropine.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nelle cagne destinate alla riproduzione (prepuberi ed adulte) (vedere paragrafo 4.7).

4.4 Avvertenze speciali

I dati delle prove di campo hanno evidenziato che una certa quota di cagne trattate (1.2%) potrebbe espellere l'impianto. Se l'impianto non è evidenziale alla palpazione nel mese successivo al suo posizionamento, è bene sensibilizzare il proprietario affinché richieda il consiglio del veterinario, dato che in questi casi l'efficacia non può essere garantita.

In circa il 10% dei casi, al termine di un periodo di trattamento di un anno potrebbe non essere possibile localizzare e rimuovere l'impianto. Per limitare questo problema, assicurarsi che l'impianto sia stato inoculato per via sottocutanea, in particolare negli animali con un pronunciato deposito di grasso sottocutaneo. L'impossibilità di localizzare e rimuovere il Gonazon non produrrà effetti gravi sulla salute generale delle cagne. Tuttavia, non sarà possibile prevedere quando si ripresenterà il calore.

Dopo somministrazione singola, il ripristino dell'attività ovarica dopo la rimozione dell'impianto sarà più lungo nelle cagne trattate prima della pubertà (in media 255 giorni, nel range di 36-429 giorni) rispetto alle femmine adulte (in media 68 giorni, nel range di 12 - 264 giorni). Una larga percentuale (68%) del primo calore dopo un singolo trattamento in cagne adulte è risultato non ovulatorio. Inoltre, dopo un trattamento ripetuto non è possibile prevedere con precisione il ritorno in calore. Non sono disponibili dati sul trattamento ripetuto in cagne prepuberi.

L'ingestione accidentale dell'impianto da parte del cane non ha effetti sulla sua salute, poiché la biodisponibilità orale degli agonisti del GnRH è molto limitata.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento durante il proestro non blocca il calore subito successivo (proestro ed estro).

In mancanza di informazioni cliniche, non trattare cagne al di sotto dei 3 kg di peso o le femmine delle razze giganti di peso superiore ai 45 kg.

Nelle cagne adulte, normalmente il calore viene indotto nel primo mese dopo la prima somministrazione dell'impianto. La frequenza dei calori indotti è inferiore quando il primo trattamento viene somministrato durante il metaestro (32%) piuttosto che durante l'anaestro (84%). Perciò, è preferibile somministrare il primo trattamento durante il metaestro. La percentuale di incidenza del calore indotto in seguito alla somministrazione di indotto un trattamento ripetuto in cagne che, in seguito ad una precedente somministrazione del prodotto, non avevano mostrato segni di estro, è bassa (stimata nell'ordine dell'8%).

Nel metaestro, il rischio di indurre un calore fertile è basso (5%). La somministrazione di Gonazon ad altri stadi del ciclo può indurre un calore che potrebbe essere fertile. Se una cagna rimane gravida a seguito di un calore indotto, si potrà avere riassorbimento dell'embrione o aborto. Pertanto, se si osserva il calore è meglio evitare il contatto con cani maschi finché tutti i segni del calore (rigonfiamento vulvare, perdita di sangue, attrazione verso i cani maschi) siano cessati.

Il calore indotto non si verifica se il trattamento è iniziato prima della pubertà. Inoltre, la frequenza dei calori indotti è più bassa nelle femmine giovani rispetto a quelle di età maggiore.

Una certa percentuale di cagne che mostrano un calore indotto possono successivamente sviluppare una pseudogravidanza. Tuttavia, i dati delle prove di campo mostrano che l'incidenza di pseudogravidanza nelle cagne trattate non è superiore a quella delle cagne di controllo (non trattate).

Il prodotto somministrato alla dose prevista di trattamento non ha efficacia nelle cagne dai 7 anni di età in poi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Quando si maneggia il prodotto medicinale veterinario è necessario proteggersi indossando dei guanti.

Evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autosomministrazione accidentale dell'impianto, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni sfavorevoli (frequenza e gravità)

A causa dell'attività farmacologica (inibizione della produzione degli steroidi sessuali), nelle cagne la somministrazione degli agonisti del GnRH può essere associata a vaginite.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non è raccomandato l'uso durante la gravidanza e l'allattamento. Gli studi di laboratorio hanno dimostrato che è improbabile che la somministrazione del prodotto alle cagne durante le prime fasi della gravidanza possa avere qualche effetto sulla gravidanza stessa (la gravidanza verrà portata a termine con la nascita di cuccioli vitali).

Il prodotto è controindicato nelle cagne destinate alla riproduzione (adulte e prepuberi) poiché negli studi di laboratorio, i soggetti che hanno ricevuto 3 impianti simultanei per un periodo di 12 mesi hanno mostrato una riduzione del numero di cuccioli vivi alla nascita e allo svezzamento rispetto ad un gruppo di controllo non trattato.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Azagly-nafarelina è un peptide che viene degradato principalmente dalle peptidasi, e non dagli enzimi citocromo P-450. Pertanto è prevedibile che non si abbia interazione con altri medicinali. In una prova di laboratorio limitata, la somministrazione contemporanea di Gonazon e di progestogeni short-acting è stata ben tollerata. Tuttavia, le interazioni con altri prodotti medicinali non sono state valutate.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La dose raccomandata è di un impianto per animale.

L'impianto può essere somministrato alle cagne a partire dall'età di quattro mesi.

Nelle cagne adulte, il primo trattamento dovrebbe essere somministrato preferibilmente durante il metaestro.

Nella tabella seguente è descritto come ottenere l'inibizione della funzione delle gonadi per un certo periodo:

| Età all'inizio del trattamento | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| | 4 mesi – 3 anni | 3 - 6 anni |
| Durata media del blocco (deviazione standard) | 12 mesi (± 24 giorni) | 11 mesi (± 93 giorni) |

Come risulta dai dati di campo, dopo trattamento singolo si è ottenuta l'inibizione dell'estro per 12 mesi o più nel 75% delle femmine adulte trattate e in almeno il 90% ($\geq 90\%$) delle femmine prepuberi trattate. Tuttavia, bisogna notare che entro un mese dal trattamento una certa percentuale di cagne trattate presenta un calore indotto (vedere par. 4.5). Il prodotto somministrato alla dose prevista di trattamento non ha efficacia nelle cagne dai 7 anni di età in poi.

Quando la funzione delle gonadi è stata bloccata con successo per un periodo di 12 mesi, al termine di tale periodo è possibile somministrare alle cagne un secondo trattamento per prolungare l'inibizione dell'estro. Non vi sono dati disponibili per gli animali trattati in più di due occasioni.

SOMMINISTRAZIONE

Il Gonazon deve essere somministrato per via sottocutanea, a livello della parete addominale ventrale anteriore, nella regione dell'ombelico, in condizioni di asepsi. Il metodo di somministrazione è il seguente:

1. Porre il soggetto sulla schiena. Preparare una piccola area (4 cm^2) della regione ventrale anteriore addominale/ombelicale per una procedura in asepsi.
2. Aprire il sacchetto strappando a livello dell'incisione pre-tagliata e rimuovere il dispositivo di inoculazione sterile.
3. Togliere il tappo dell'ago. Al contrario dei liquidi iniettabili, non è necessario eliminare le eventuali bolle d'aria, anzi cercando di fare ciò si potrebbe spostare l'impianto dall'ago.
4. Sempre in asepsi, sollevare una piccola piega di cute nella regione ombelicale del cane. Tenendo la parte obliqua dell'ago verso l'alto, inserire l'ago con un angolo di 30 gradi nella cute sollevata con unico movimento, entrando nello spazio sottocutaneo.
5. Fare attenzione a non penetrare nella parete muscolare addominale o nel tessuto adiposo.

6. Con la mano libera tenere il dispositivo di iniezione in posizione, e spingere lo stantuffo con il pollice, fin dove possibile. In tal modo l'ago viene retratto indietreggiando, lasciando l'impianto nel sottocute. Togliere l'ago dalla cute.
7. Assicurarsi che il sito d'inoculo sia pulito e asciutto. Dare istruzioni al proprietario affinché mantenga il sito d'inoculo pulito ed asciutto per 24 ore.
8. Riportare la data del trattamento sul libretto sanitario del cane.

RIMOZIONE:

Per rimuovere l'impianto può rendersi necessaria una contenzione chimica (sedazione e/o anestesia generale).

Posizionare il cane come descritto per la somministrazione dell'impianto.

1. Localizzare l'impianto mediante una leggera palpazione con le dita del sito d'inoculo. Trattare il sito per una tecnica in asepsi.
2. Dopo che si è instaurata l'anestesia (locale) adeguata, esercitare una leggera pressione sull'estremità terminale dell'impianto. Effettuare un'incisione di circa 5 mm, sulla parte terminale rialzata dell'impianto. Spingere delicatamente l'impianto attraverso l'incisione. Se necessario, sezionare il tessuto fibroso per liberare l'impianto. Afferrare l'impianto con una pinza e rimuoverlo.
3. Dare istruzioni al proprietario affinché mantenga il sito d'inoculo pulito ed asciutto per 24 ore.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il rischio di un sovradosaggio è trascurabile, dato il tipo di formulazione e di somministrazione (impianto con dose singola per somministrazione sottocutanea). La somministrazione simultanea di cinque impianti per un periodo di un anno è stata ben tollerata.

4.11 Tempo(i) di sospensione

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ormoni liberatori delle gonadotropine.

Codice ATCvet: QH01CA

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Azagly-nafarelin, un agonista del GnRH, presenta effetti bifasici sulla ghiandola pituitaria quando somministrato in via continuativa. Inizialmente, stimola la funzione pituitaria e la secrezione delle gonadotropine LH (ormone luteinizzante) e FSH (ormone follicolo stimolante). Questa breve fase può provocare l'induzione del calore da 1 a 4 settimane dopo la prima somministrazione dell'impianto (vd. sezione 4.5). Una somministrazione a lungo termine provoca una desensibilizzazione della pituitaria agli effetti del GnRH che porta alla soppressione della secrezione dell'LH e dell'FSH da parte della pituitaria stessa. Di conseguenza, non si ha lo sviluppo del follicolo (quindi non si osserva il calore) né l'ovulazione. Il passaggio dagli effetti stimolatori a quelli inibitori è completo nel giro di circa un mese.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento: A seguito della somministrazione sottocutanea di un singolo impianto nel cane (di circa 10 kg di peso), le massime concentrazioni sieriche di azagly-nafareolina (0.13 µg/ml) vengono raggiunte in circa 3.5 ore. Questi picchi di concentrazioni dell'azagly-nafareolina sono seguiti da una

lenta diminuzione delle concentrazioni di azagly-nafarelina nel circolo che può protrarsi fino a 12 mesi.

Distribuzione: A seguito della somministrazione endovenosa di un bolo di azagly-nafarelina, ad una dose equivalente al contenuto di un impianto, il volume apparente di distribuzione è di 0.12 l/kg.

Metabolismo ed escrezione: A seguito della somministrazione endovenosa della stessa dose, la clearance di azagly-nafarelina è di 0.46 l/h e l'emivita di eliminazione è di 1.8 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Elastomero vulcanizzato, risultante dalla polimerizzazione del polidimetilsilossano e tetrapropilortosilicato in presenza di ottoato stannoso.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperature superiore ai 25°C.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Singolo dispositivo per iniezione monouso, precaricato all'interno di un ago ipodermico coperto da un tappo protettivo. L'unità è sterile ed è posta in un sacchetto sigillato rivestito con un foglio di alluminio che protegge dalla luce, confezionato in singola scatola di cartone.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV
Wim de Kortverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/03/040/002

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

22.07.2003 / 13.06.2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

13.06.2008

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali (EMEA) <http://www.emea.europa.eu/>

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Medicinale non più' autorizzato

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO (DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI) E TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE(I) DEL RILASCO DEI LOTTI
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE
- C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE
- D. INDICAZIONE DEGLI MRL

A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO (DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI) E TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

Gonazon per pesci:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Gonazon per cani:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Austria

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE

Medicinale soggetto a prescrizione veterinaria.

C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

D. INDICAZIONE DEGLI MRL

| Sostanza | MRL status | Commenti |
|------------------------------------|--|--|
| Azagly-nafarelin | Allegato II per i Salmonidi ¹ | Non utilizzare nei pesci le cui uova sono destinate al consumo umano |
| Sodio acetato (tridrato) | Allegato II per tutte le specie da produzione alimentare | Additivo alimentare approvato (E 262), CR No 2034/96 |
| Acido acetico (glaciale) | Allegato II per tutte le specie da produzione alimentare | Additivo alimentare approvato (E 260), CR No 2034/96 |
| Alcool benzilico | Allegato II per tutte le specie da produzione alimentare. Utilizzo come eccipiente | CR No 1442/95 |
| Cloruro di sodio | Allegato II per tutte le specie da produzione alimentare | CR No 2796/95 |
| Idrossido di sodio | Allegato II per tutte le specie da produzione alimentare | Additivo alimentare approvato (E 524), CR No 2034/96 |
| Acido cloridrico | Allegato II per tutte le specie da produzione alimentare, utilizzo come eccipiente | CR No 1442/95 |
| Acqua per preparazioni iniettabili | Non rientra nel Regolamento del Consiglio 2377/90 | |

¹ Regolamento 1530/02 / OJL230 del 28 Agosto 2002

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gonazon concentrato per soluzione iniettabile nelle femmine di salmonidi

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

▪ FLACONE CONTENENTE IL CONCENTRATO:

Principio(i) attivo(i)

Azagly-nafarelina 1600 µg/ml come azagly-nafarelina acetato.

Eccipiente(i)

Alcool benzilico (1%)

FLACONE CONTENENTE IL SOLVENTE:

Eccipiente(i)

Alcool benzilico (1%)

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Scatola di cartone contenente un flacone con 2 ml di soluzione concentrata e un flacone da 100 ml di solvente. A parte viene fornito un flacone vuoto sterile per effettuare la miscelazione. Su richiesta vengono forniti ulteriori flaconi sterili.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Femmine di salmonidi quali il salmone atlantico (*Salmo salar*), la trota arcobaleno (*Oncorhynchus mykiss*), la trota bruna (*Salmo trutta*) e il salmerino alpino (*Salvelinus alpinus*).

6. INDICAZIONE(I)

Induzione e sincronizzazione dell'ovulazione per la produzione di uova embrionate ed di avannotti.

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo

8. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Nei pesci trattati con azagly-nafarelina troppo precocemente rispetto alla stagione riproduttiva si sono osservate riduzione della fecondità, della qualità delle uova e della sopravvivenza allo stadio di uova embrionate. Si raccomanda di procedere alla spremitura delle uova dai pesci dopo l'iniezione ad intervalli di circa 50-100 gradi/giorno. Nel salmerino alpino, il prodotto deve essere somministrato solo se la temperatura dell'acqua è <8°C.

Si devono osservare elevate misure di biosicurezza al momento dell'iniezione per evitare l'introduzione e la diffusione di malattie infettive fra i pesci da riproduzione.

Gli effetti a lungo termine di azagly-nafarelina sui pesci da riproduzione trattati, non sono stati studiati.

Gli operatori devono indossare dei guanti quando miscelano la soluzione concentrata con il solvente. Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso

10. DATA DI SCADENZA

"Mese/Anno"

Dopo la diluizione, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero a 2°C - 8°C.

Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario – da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/03/040/001

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Medicinale non più' autorizzato

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Scatola di cartone****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Gonazon 18,5 mg impianto per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Azagly-nafarelina (18,5 mg)

3. FORMA FARMACEUTICA

Impianto

4. CONFEZIONI

Un impianto.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane (femmine)

6. INDICAZIONE(I)

Inibizione dell'attività delle gonadi nelle cagne mediante il blocco a lungo termine della sintesi delle gonadotropine.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione sottocutanea.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario – da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/03/040/002

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconi di concentrato da 2 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gonazon concentrato per soluzione iniettabile nelle femmine di salmonidi

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Azagly-nafarelina 1600 µg/ml come azagly-nafarelina acetato.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

2 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intraperitoneale (IP)

5. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la diluizione, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

8. INSCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Sacchetto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gonazon 18,5 mg impianto per cani

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Azagly-nafarelina

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Un impianto.

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione sottocutanea

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Flacone contenente il solvente****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Gonazon concentrato per soluzione iniettabile nelle femmine di salmonidi.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**Eccipienti**

Alcool benzilico (1%)

3. FORMA FARMACEUTICA

Solvente per soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Scatola di cartone contenente un flacone con 2 ml di soluzione concentrata e 1 bottiglia con 100 ml di solvente. Separatamente viene fornito un flacone vuoto sterile per la ricostituzione. Su richiesta vengono forniti ulteriori flaconi sterili.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Femmine di salmonidi quali il salmone atlantico (*Salmo salar*), la trota arcobaleno (*Oncorhynchus mykiss*), la trota bruna (*Salmo trutta*) e il salmerino alpino (*Salvelinus alpinus*).

6. INDICAZIONE(I)

Induzione e sincronizzazione dell'ovulazione per la produzione di uova embrionate ed avannotti.

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo

8. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

In pesci trattati troppo precocemente nella stagione riproduttiva con azagly-nafarelina si sono osservate riduzione della fecondità, della qualità delle uova e della sopravvivenza allo stadio di uova embrionate. Si raccomanda di procedere alla spremitura delle uova dai pesci dopo l'iniezione ad intervalli di circa 50-100 gradi/giorno. Nel salmerino alpino, il prodotto deve essere somministrato solo se la temperatura dell'acqua è < 8°C.

Si devono osservare elevate misure di biosicurezza al momento dell'iniezione per evitare l'introduzione e la diffusione di malattie infettive fra i pesci da riproduzione.

Gli effetti a lungo termine di azagly-nafarelina sui pesci da riproduzione trattati, non sono stati studiati.

Gli operatori devono indossare dei guanti quando miscelano la soluzione concentrata con il solvente.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la diluizione, il prodotto deve essere usato immediatamente

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare a 2°C - 8°C (in frigorifero).

Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPEIGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

**15. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/03/040/001

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Medicinale non più autorizzato

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Contenitori separati sterili vuoti

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gonazon

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Azagly-nafarelina 1600 µg/ml come azagly-nafarelina acetato.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo

5. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

Medicinale non più autorizzato

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO
Gonazon concentrato per soluzione iniettabile nelle femmine di salmonidi

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI
FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gonazon concentrato per soluzione iniettabile nelle femmine di salmonidi

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Azagly-nafarelina 1600 µg/ml come azagly-nafarelina acetato.

Eccipiente: Alcool benzilico

4. INDICAZIONE(I)

Induzione e sincronizzazione dell'ovulazione per la produzione di uova embrionate e di avannotti.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare Gonazon prima che circa il 10% della specifica popolazione fertile abbia ovulato spontaneamente.

Il prodotto non deve essere usato in pesci mantenuti ad una temperatura dell'acqua che potrebbe normalmente inibire l'ovulazione, dato che potrebbe determinare una diminuzione significativa della qualità delle uova.

6. REAZIONI AVVERSE

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o latre reazioni non menzionate in questo foglio illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Femmine di salmonidi quali il salmone atlantico (*Salmo salar*), la trota arcobaleno (*Oncorhynchus mykiss*), la trota bruna (*Salmo trutta*) e il salmerino alpino (*Salvelinus alpinus*).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Inoculare per via intraperitoneale lungo la linea alba, da ½ a 1 pinna di lunghezza anteriormente alla base della pinna pelvica. I pesci devono essere anestetizzati.

La dose deve essere somministrata nel volume più idoneo in rapporto al peso corporeo del pesce da trattare. Il solvente fornito va usato per portare il concentrato alla corretta diluizione per permettere di ottimizzare i volumi d'inoculo in pesci di peso corporeo ampiamente variabile.

Il flacone vuoto, sterile va usato per miscelare il concentrato e il solvente. Su richiesta vengono forniti ulteriori flaconi sterili.

La tabella seguente riporta il volume di concentrato ed il volume di solvente necessari per ottenere il volume d'inoculo idoneo di 0,1 ml/kg pesce, 0,2 ml/kg pesce, 0,5 ml/kg pesce o 1 ml/kg pesce.

| Kg totali di pesce da inoculare | Volume di concentrato | Volume d'inoculo idoneo per kg di pesce (a seconda delle dimensioni dei pesci)* | | | |
|---------------------------------|-----------------------|---|--------|--------|--------|
| | | 0,1 ml | 0,2 ml | 0,5 ml | 1,0 ml |
| 50 kg | 1 ml | 4 ml | 9 ml | 24 ml | 49 ml |
| 100 kg | 2 ml | 8 ml | 18 ml | 48 ml | 98 ml |

* questo volume verrà ridotto per le specie di pesci aventi peso maggiore

La soluzione iniettabile diluita deve essere usata immediatamente.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Non congelare.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Dopo la prima apertura del contenitore, il solvente può essere conservato per 28 giorni.

Dopo la diluizione, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non miscelare con altri prodotti medicinali.

Gli operatori devono indossare dei guanti quando miscelano la soluzione concentrata con il solvente.

Evitare l'autoinoculazione.

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua. Si deve consultare immediatamente un medico nel caso in cui la soluzione concentrata oppure parecchi ml della soluzione diluita vengano a contatto con la cute o con gli occhi o nel caso di autoinoculazione accidentale. Si devono mostrare al medico il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gli operatori devono lavarsi le mani dopo l'impiego del prodotto.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

13.06.2008

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali (EMEA) <http://www.emea.europa.eu>

15. ALTRE INFORMAZIONI

Nessuna.

FOGLIO ILLUSTRATIVO
Gonazon 18,5 mg impianto per cani

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI
FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien
Austria

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gonazon 18,5 mg impianto per cani

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Azagly-nafarelina 18,5 mg

4. INDICAZIONE(I)

Inibizione dell'attività delle gonadi nelle cagne mediante il blocco a lungo termine della sintesi delle gonadotropine.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nelle cagne destinate alla riproduzione (prepuberi ed adulte).

6. REAZIONI AVVERSE

A causa dell'attività farmacologica (inibizione della produzione degli steroidi sessuali), nelle cagne la somministrazione degli agonisti del GnRH può essere associata a vaginite.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o latre reazioni non menzionate in questo foglio illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (cagne).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione sottocutanea. La dose raccomandata è di un impianto per animale.

In mancanza di informazioni cliniche, non trattare cagne al di sotto dei 3 kg di peso o le femmine delle razze giganti di peso superiore ai 45 kg.

L'impianto può essere somministrato alle cagne a partire dall'età di quattro mesi.

Nelle cagne adulte, il primo trattamento dovrebbe essere somministrato preferibilmente durante il metaestro.

Il prodotto somministrato alla dose prevista di trattamento non ha efficacia nelle cagne dai 7 anni di età in poi.

Nella tabella seguente viene descritto come ottenere l'inibizione della funzione delle gonadi per un certo periodo di tempo:

| | Età all'inizio del trattamento | |
|--|--------------------------------|--------------------------|
| | 4 mesi – 3 anni | 3 - 6 anni |
| Durata media del blocco (deviazione standard) | 12 mesi (± 24 giorni) | 11 mesi (± 93 giorni) |

Quando la funzione delle gonadi è stata bloccata con successo per un periodo di 12 mesi, al termine di tale periodo è possibile somministrare alle cagne un secondo trattamento per prolungare l'inibizione dell'estro. Non vi sono dati disponibili per gli animali trattati in più di due occasioni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il Gonazon deve essere somministrato per via sottocutanea, a livello della parete addominale ventrale anteriore, nella regione dell'ombelico, in condizioni di asepsi.

SOMMINISTRAZIONE:

1. Posizionare il soggetto sulla schiena. Preparare una piccola area (4 cm²) nella regione ventrale anteriore addominale/ombelicale per una procedura in asepsi (Fig. 1).
2. Aprire il sacchetto strappando a livello dell'incisione pre-tagliata ed estrarre il dispositivo di inoculazione sterile.
3. Togliere il tappo dell'ago. Al contrario dei liquidi iniettabili, non è necessario eliminare le eventuali bolle d'aria, anzi cercando di fare ciò si potrebbe spostare l'impianto dall'ago.
4. Sempre in asepsi, sollevare una piccola piega di cute nella regione ombelicale del cane. Tenendo la parte obliqua dell'ago verso l'alto, inserire l'ago con un angolo di 30 gradi nella cute sollevata con un unico movimento, entrando nello spazio sottocutaneo. (Fig. 2).
5. Fare attenzione a non penetrare nella parete muscolare addominale o nel tessuto adiposo.
6. Con la mano libera tenere il dispositivo di inoculazione in posizione, e spingere lo stantuffo con il pollice fin dove possibile. In tal modo l'ago viene retratto indietreggiando, lasciando l'impianto nel sottocutaneo (Fig. 3). Togliere l'ago dalla cute.
7. Assicurarsi che il sito d'inoculo sia pulito e asciutto. Dare istruzioni al proprietario affinché mantenga il sito d'inoculo pulito ed asciutto per 24 ore. Riportare la data del trattamento sul libretto sanitario del cane.

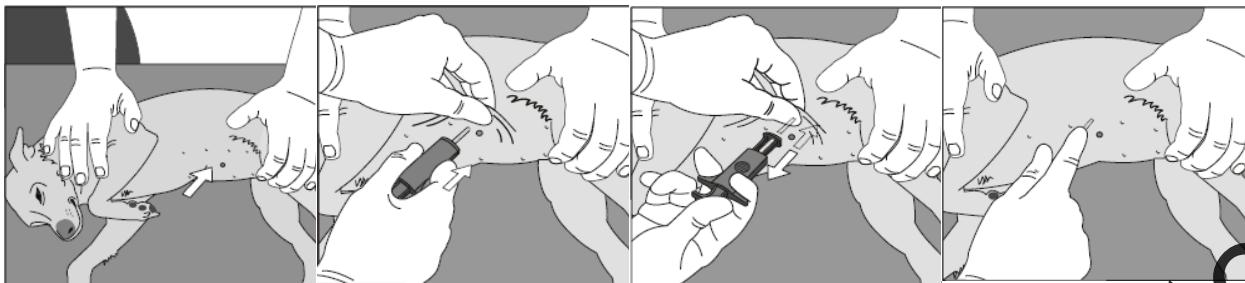


Fig.1

Fig.2

Fig.3

Fig.4

RIMOZIONE:

Per rimuovere l'impianto può rendersi necessaria una contenzione chimica (sedazione e/o anestesia generale).

Posizionare il cane come descritto per la somministrazione dell'impianto.

1. Localizzare l'impianto mediante una leggera palpazione con le dita del sito d'inoculo. Trattare il sito per una tecnica in asepsi.
2. Dopo che si è instaurata l'anestesia (locale) adeguata, esercitare una leggera pressione sull'estremità terminale dell'impianto. Effettuare un'incisione di circa 5 mm, sulla parte terminale rialzata dell'impianto. Spingere delicatamente l'impianto attraverso l'incisione. Se necessario, sezionare il tessuto fibroso per liberare l'impianto. Afferrare l'impianto con una pinza e rimuoverlo.
3. Dare istruzioni al proprietario affinché mantenga il sito d'inoculo pulito ed asciutto per 24 ore.

Il trattamento durante il proestro non blocca il calore subito successivo (proestro ed estro).

Nelle cagne adulte, normalmente il calore viene indotto nel primo mese dopo la prima somministrazione dell'impianto. La frequenza dei calori indotti è inferiore quando il primo trattamento viene somministrato durante il metaestro (32%) piuttosto che durante l'anaestro (84%). Perciò, è preferibile somministrare il primo trattamento durante il metaestro. La percentuale di incidenza del calore indotto in seguito alla somministrazione di indotto un trattamento ripetuto in cagne che, in seguito ad una precedente somministrazione del prodotto, non avevano mostrato segni di estro, è bassa (stimata nell'ordine dell'8%).

Nel metaestro, il rischio di indurre un calore fertile è basso (5%). La somministrazione di Gonazon ad altri stadi del ciclo può indurre un calore che potrebbe essere fertile. Se una cagna rimane gravida a seguito di un calore indotto, si potrà avere riassorbimento dell'embrione o aborto. Pertanto, se si osserva il calore, è meglio evitare il contatto con cani maschi finché tutti i segni del calore (rigonfiamento vulvare, perdita di sangue, attrazione verso i cani maschi) siano cessati.

Il calore indotto non si verifica se il trattamento è iniziato prima della pubertà. Inoltre, la frequenza dei calori indotti è più bassa nelle femmine giovani rispetto a quelle di età maggiore.

Una certa percentuale di cagne che mostrano un calore indotto possono successivamente sviluppare una pseudogravidanza. Tuttavia, i dati delle prove di campo mostrano che l'incidenza di pseudogravidanza nelle cagne trattate non è superiore a quella delle cagne di controllo (non trattate).

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo 'SCAD'
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

E' possibile che una certa percentuale di cagne trattate (1,2%) possa espellere l'impianto. Se l'impianto non è evidenziale alla palpazione nel mese successivo al suo posizionamento, è bene sensibilizzare il proprietario affinché richieda il consiglio del veterinario, dato che in questi casi l'efficacia non può essere garantita.

In circa il 10% dei casi, al termine di un periodo di trattamento di un anno potrebbe non essere possibile localizzare e rimuovere l'impianto. Per limitare questo problema, fare attenzione per assicurarsi che l'impianto sia stato inoculato per via sottocutanea, in particolare negli animali con un pronunciato deposito di grasso sottocutaneo. L'impossibilità di localizzare e rimuovere il Gonazon non produrrà effetti gravi sulla salute generale delle cagne. Tuttavia, non sarà possibile prevedere quando si ripresenterà il calore.

Dopo somministrazione singola, il ripristino dell'attività ovarica dopo la rimozione dell'impianto sarà più lungo nelle cagne trattate prima della pubertà (in media 255 giorni, nel range di 36-429 giorni) rispetto alle femmine adulte (in media 68 giorni, nel range di 12-264 giorni). Una larga percentuale (68%) del primo calore dopo un singolo trattamento in cagne adulte è risultato non ovulatorio. Inoltre, dopo un trattamento ripetuto non è possibile prevedere con precisione il ritorno in calore. Non sono disponibili dati sul trattamento ripetuto in cagne prepuberi.

L'ingestione accidentale dell'impianto da parte del cane non ha effetti sulla sua salute, poiché la biodisponibilità orale degli agonisti del GnRH è molto limitata.

Non è raccomandato l'uso durante la gravidanza e l'allattamento. Gli studi di laboratorio hanno dimostrato che è improbabile che la somministrazione del prodotto alle cagne durante le prime fasi della gravidanza possa avere qualche effetto sulla gravidanza stessa (la gravidanza verrà portata a termine con la nascita di cuccioli vitali).

Quando si maneggia il prodotto medicinale veterinario è necessario proteggersi indossando dei guanti.

Evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autosomministrazione accidentale dell'impianto, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

13.06.2008

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali (EMEA) <http://www.emea.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Ogni scatola di cartone contiene un singolo dispositivo di inoculazione monouso, con un ago ipodermico precaricato coperto da un tappo protettivo.

Medicinale non più autorizzato