

Vaistinis preparatas neberegistruotas

I PRIEDAS

VAISTO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Gonazon, koncentratas injekciniam tirpalui ruošti lašišinių žuvų patelėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Koncentrato buteliuke yra:

veikliosios medžiagos:

azagly-nafarelino acetato, atitinkančio 1 600 µg/ml azagly-nafarelino,

pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholio (1 %).

Skiediklio buteliuke yra:

pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholio (1 %).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Koncentratas injekciniam tirpalui ruošti.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Lašišinių žuvų, pavyzdžiui, Atlanto lašišų (*Salmo salar*), vaivorykštinių upėtakių (*Oncorhynchus mykiss*), paprastųjų upėtakių (*Salmo trutta*) ir arktinių palijų (*Salvelinus alpinus*), patelės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Ovuliacijai sukelti ir sincronizuoti ikrams iki akių stadijos ir mailiui gauti.

4.3. Kontraindikacijos

Nenaudoti Gonazon, jei natūrali ovuliacija įvyko mažiau kaip 10 % veislinio pulko žuvų.

Nenaudoti žuvims, laikomoms natūraliai ovuliaciją slopinančioje vandens temperatūroje, nes tai gali pabloginti ikrų kokybę.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Žuvims, gydytoms azagly-nafarelinu, pastebėtas vaisingumo sumažėjimas, ikrų kokybės pablogėjimas, mažesnis jų išgyvenimas iki akių stadijos. Kai kuriais atvejais tai sietina su pernelyg ankstyvu preparato panaudojimu neršto metu.

Sušvirkštus preparatą, rekomenduotina žuvims ikrus išspausti vidutiniškai kas 50–100 laipsniadienių.

Arktinėms palijoms preparatą švirkšti galima tik esant žemesnei kaip 8 °C vandens temperatūrai.

Ilgalaikis azagly-nafarelino poveikis veislinėms žuvims nebuvo tirtas.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Norint, kad veislinės žuvys neužsikrėstų infekcinėmis ligomis ir būtų išvengta jų plitimo, vaisto švirkštimo metu būtina griežtai laikytis biosaugos standartų reikalavimų.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Asmenys, maišantys koncentratą su skiedikliu, privalo mūvėti pirštines.

Stengtis netyčia neiššvirkšti preparato.

Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, gerai nuplauti vandeniu. Jei koncentratas arba keli mililitrai skiesto tirpalo pateko ant odos arba į akis, ar buvo atsitiktinai įšvirkšta preparato, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Asmenys, naudoję preparatą, privalo plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie sąveiką su kitais veterinariniais preparatais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojimą žuvį būtina anestezuoti.

Švirkšti į pilvaplėvės ertmę išilgai centrinės linijos, per 1/2–1 peleko ilgį į priekį (kranialiau) nuo pilvo peleko pagrindo.

Rekomenduotina dozė yra 32 µg/kg kūno svorio.

Apskaičiuotos vaisto dozės turi reikia pasirinkti, atsižvelgus į konkrečios žuvies kūno svorį. Pridedamu skiedikliu koncentratą iki tinkamos koncentracijos reikia skiesti taip, kad švirkščiamo vaisto tūris būtų optimalus labai kūno svoriu besiskiriančioms žuvims.

Koncentratą ir skiediklį reikia sumaišyti tuščiame steriliame buteliuke. Papildomų sterilių butelių galima užsisakyti atskirai.

Lentelėje nurodytas koncentrato ir skiediklio kiekis tinkamiausiam injekcijos tūriui gauti: 0,1 ml/kg, 0,2 ml/kg, 0,5 ml/kg arba 1 ml/kg žuvies kūno svorio.

		Tinkamiausias skiesto vaisto tūris 1 kg žuvies svorio (priklausomai nuo žuvies dydžio)*			
		0,1 ml	0,2 ml	0,5 ml	1,0 ml
Žuvų, kurioms bus švirkščiamas vaistas, bendras svoris	Koncentrato tūris	Skiediklio tūris			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

* didelio kūno svorio žuvims šį tūrį reikia mažinti.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavimas nepagreitina ir nesustiprina ovuliacijos. Sušvirkštus didesnes nei rekomenduojama gydomąsias dozes, blogėja ikrų kokybė. Priešnuodžių nėra.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gonadotropiną atpalaiduojantis hormonas. ATCvet kodas: QH01CA.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Azagly-nafarelinas yra sintetinis gonadotropiną atpalaiduojančio hormono (GnAH) analogas. GnAH sintetina visų rūšių stuburinių gyvūnų pagumbinio neuronai. Jis reguliuoja žuvų dauginimąsi, veikdamas hipofizio gonadotropinų – liuteinizuojančio hormono (LH) ir folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) – išsiskyrimą, kurie žuvų endokrinologijoje atitinkamai vadinami GtH-II ir GtH-I. GnAH analogai yra peptidai.

Azagly-nafarelinas, kaip ir kiti GnAH analogai, imituoja GnAH poveikį, veikdamas žinduolių ir žuvų LH ir FSH išsiskyrimą.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Vaivorykštiniais upėtakiams sušvirkštus į pilvaplėvės ertmę, azagly-nafarelinas greitai absorbuojamas. Paskirties gyvūnų rūšims azagly-nafarelino pasiskirstymas ir metabolizmas nebuvo tirtas. Vaivorykštiniais upėtakiams sušvirkštus į pilvaplėvės ertmę, azagly-nafarelinas greitai išsiskiria iš kraujo plazmos. Vaivorykštiniais upėtakiams sušvirkštus 32 µg/kg kūno svorio į pilvaplėvės ertmę, azagly-nafarelino eliminacijos pusperiodis ($T_{1/2}$) ir vidutinis išlikimo laikas yra atitinkamai 4,9 val. ir 6,8 val.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis,
natrio acetatas (trihidratas),
acto rūgštis, ledinė,
natrio chloridas,
druskos rūgštis 4N (pH sureguliuoti),
injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti 2–8 °C temperatūroje (šaldytuve).

Neužšaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė: 1 koncentrato buteliukas ir 1 skiediklio buteliukas.

Koncentrato buteliukas: 3 ml talpos tamsus stiklinis buteliukas su 2 ml tirpalo, užkimštas guminiu kamšteliu su užsukamu gaubteliu.

Skiediklio buteliukas: 100 ml talpos skaidrus stiklinis buteliukas su 100 ml tirpalo, užkimštas guminiu kamšteliu su užsukamu gaubteliu.

Sterili talpyklė: 50 ml tuščia.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/2/03/040/001

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

22.07.2003 / 13.06.2008

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

13.06.2008

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Gonazon 18,5 mg, implantas šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename implante yra:

veikliosios medžiagos:

azagly-nafarelino 18,5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Implantas.

Gonazon implantas yra kietas baltas 14 mm x 3 mm x 1 mm implantas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys (kalės).

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kalių lytinių liaukų funkcijai slopinti, ilgą laiką blokuojant gonadotropino sintezę.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti veislinėms kalėms (bręstančioms ir suaugusioms) (žr. 4.7 p.).

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Tyrimais nustatyta, kad implanto nerandama 1,2 % gydytų kalių. Jeigu per 1 mėn. nuo implantavimo negalima apčiuopti implanto, rekomenduotina kreiptis į veterinarijos gydytoją, nes tokiu atveju negalima užtikrinti vaisto efektyvumo.

Praėjus metams nuo gydymo pradžios implanto negalima apčiuopti ir išimti vidutiniškai 10 % gydytų kalių. Todėl būtina stengtis implantą ištumti tiksliai po oda, ypač kalėms su storu poodiniu riebalų sluoksniu. Tai, kad negalima apčiuopti ir išimti Gonazon implanto, neturi didelės įtakos kalės sveikatai, tačiau tuomet negalima nustatyti, kada kalė rujos.

Išėmus implantą, kiaušidžių funkcija kalėms, kurioms implantas panaudotas vieną kartą iki brendimo, atsistato lėčiau (per 36–429 d., vid. per 255 d.), nei suaugusioms kalėms (per 12–264 d., vid. per 68 d.). Didelei daliai (68 %) suaugusių kalių po vienkartinio gydymo pasireiškia neovuliacinė ruja. Be to, po pakartotinio gydymo negalima tiksliai nustatyti, kada kalė vėl rujos. Nėra duomenų apie pakartotinį nesubrendusių kalių gydymą.

Kalei atsitiktinai nurijus implantą, poveikio sveikatai nėra, nes GnAH agonistai yra menkai įsisavinami per virškinimo traktą.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Gydymą pradėjus priešrujo metu, artimiausia ruja (priešrujis ir ruja) nebus nuslopinta.

Nesant klinikinių duomenų, negalima gydyti kalių, sveriančių mažiau nei 3 kg, ir didelių veislių kalių, sveriančių daugiau nei 45 kg.

Pirmą kartą panaudojus implantą suaugusioms kalėms, ruja prasideda per vieną mėnesį po implantavimo. Jei pirmą kartą implantas naudotas poovuliaciniame periode (*metoestrus*), ruja prasideda rečiau (32 %) nei sušvirkštus ramybės fazėje (*anoestrus*) (84 %). Todėl rekomenduotina pirmą kartą implantuoti poovuliacinio periodo metu. Jei po pirmo gydymo ruja nebuvo pasireikusi, po pakartotinio gydymo ruja pasireiškia retai (iki 8 %).

Implantavus ramybės fazės metu (*metoestrus*), tikimybė, kad kalė vaisingai sumjos yra maža (5 %). Implantavus Gonazon kitų lytinio ciklo fazių metu, gali kilti vaisinga ruja. Jei po rujanės kalė apsivaicina, galima embrionų rezorbcija arba abortas. Todėl pastebėjus rują būtina apsaugoti kalę nuo kontakto su šunimis, kol išnyks visi rujanės požymiai (išorinių lytinių organų patinimas, kraujavimas ir patrauklumas patinams).

Jeigu gydymas pradedamas prieš brendimą, ruja paprastai nepasireiškia. Be to, jaunoms kalėms ruja pasireiškia rečiau nei vyresnėms kalėms.

Daliai kalių, kurioms pasireiškia ruja, vėliau gali išsivystyti pseudonėštumas. Tačiau, remiantis tyrimų duomenimis, pseudonėštumas nepasireiškia dažniau nei kontrolinėms (negydytomis) kalėms.

Vaistas rekomenduojamomis dozėmis yra neveiksmingas vyresnėms nei 7 metų amžiaus kalėms.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Asmenys, naudojančys vaistą, privalo mūvėti pirštines.

Reikia stengtis atsitiktinai neiššvirkšti implanto. Atsitiktinai iššvirkštus implantą, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Dėl farmakologinių savybių (lytinių steroidų gamybos slopinimo), GnAH agonistų naudojimas kalėms gali būti susijęs su vaginitu.

4.7. Naudojimas vaisingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nerekomenduojama naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu. Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad vaisto naudojimas ankstyvo šuningumo metu neturės įtakos šuningumui (t. y., kalė išnešios ir atsives gyvybingus šuniukus).

Vaisto negalima naudoti veislinėms kalėms (suaugusioms ir bręstančioms), nes laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad tris kartus iš eilės 12 mėn. laikotarpiu gydytos kalės atsivedė mažiau gyvų šuniukų ir mažiau jų išgyveno iki atjunkymo nei kontrolinių negydytų kalių.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Azagly-nafarelinas yra peptidas, kurį pirmiausiai skaido peptidazės, o ne citochromo P-450 fermentai. Todėl mažai tikėtina, kad atsiras sąveika su kitais vaistais. Nedideliais laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad Gonazon ir trumpo veikimo progestagenai yra gerai toleruojami. Tačiau duomenų apie sąveiką su kitais veterinariniais preparatais nėra.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Kalei reikia skirti vieną implantą.

Implantą galima naudoti vyresnėms nei 4 mėn. amžiaus kalėms.

Suaugusioms kalėms rekomenduotina pirmą kartą implantą naudoti po ovuliacinio periodo metu.

Lytinių liaukų funkcijos slopinimo trukmė pateikta lentelėje.

	Amžius gydymo pradžioje	
	4 mėn. – 3 metai	3–6 metai
Vid. slopinimo trukmė (standartinis nuokrypis)	12 mėn. (± 24 d.)	11 mėn. (± 93 d.)

Tyrimų duomenimis po vienkartinio gydymo ruja buvo nuslopinta 12 mėn. ir daugiau 75 % gydytų suaugusių kalių ir daugiau nei 90 % nesubrendusių kalių. Tačiau reikia pažymėti, kad dalis kalių per vieną mėn. po gydymo suruoja (žr. 4.5 p.). Vaistas rekomenduojamomis dozėmis yra neveiksmingas vyresnėms nei 7 metų amžiaus kalėms.

Kalės, kurioms ruja buvo sėkmingai nuslopinta 12 mėn., galima pakartotinai gydyti ir toliau slopinti rują. Nėra duomenų apie kalių gydymą daugiau nei du kartus.

NAUDOJIMAS

Naudojant aseptines priemones Gonazon reikia implantuoti po oda pilvo sienelėje bambos srityje.

1. Kalę reikia paguldyti ant nugaros. Prieš aseptines procedūras reikia paruošti nedidelį pilvo sienelės plotą (apie 4 cm²) aplink bambą.
2. Per įpjovą atplėšus folijos pakelį, reikia išimti sterilią injekavimo priemonę.
3. Po to reikia nuimti adatos gaubtelį. Skirtingai nei švirkščiant skysčius, adatos nuorinti nereikia, nes taip galima išstumti implantą iš adatos.
4. Laikantis aseptikos, reikia pakelti nedidelį odos plotelį prie bambos ir, nukreipus adatą į viršų, vienu judesiu įsmeigti ją po pakelto oda 30 laipsnių kampą.
5. Reikia stengtis, kad implantas nepatektų į pilvo sienelės raumenis arba riebalus.
6. Laisva ranka prilaikant injekavimo priemonę, stūmoklį reikia spausti iki galo. Taip adata pastumiama ir atitraukiamą, o implantas lieka po oda. Po to adatą reikia visiškai ištraukti.
7. Implantavimo vieta turi būti švari ir sausa. Gyvūno savininkui reikia nurodyti implantavimo vietą laikyti sausą ir švarią 24 val.
8. Gydymo datą reikia įrašyti atitinkamuose gyvūno klinikiniuose dokumentuose.

IMPLANTO IŠĖMIMAS

Norint išimti implantą gali prireikti farmakologinio tramdymo (nuraminimo ir (arba) bendros nejautos).

Kalę reikia paguldyti kaip ir prieš implantavimą.

1. Pirmiausiai reikia atsargiai apčiuopti implantą jo įdėjimo vietoje ir paruošti tą vietą aseptinėmis procedūroms.
2. Pasireiškus tinkamai (vietinei) nejautrai, reikia atsargiai paspausti tolesnįjį implanto galą. Ties pakeltu implanto galu reikia įpjauti maždaug 5 mm įpjovą. Po to atsargiai implantą pastumti link įpjovos. Prireikus pašalinti fibrininius audinius ir išlaisvinti implantą. Suėmus pincetu implantą reikia išimti.
3. Savininkui būtina nurodyti, kad išėmimo vieta turi būti švari ir sausa 24 val.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Dėl naudojimo būdo ir vaisto formos perdozavimo rizika yra itin maža (poodinis vienadozis implantas). Penki per vienerius metus įdėti implantai buvo gerai toleruoti.

4.11. Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gonadotropiną atpalaiduojantis hormonas (GnAH).

ATCvet kodas: QH01CA.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Azagly-nafarelinas, gonadotropiną atpalaiduojančio hormono (GnAH) agonistas, nuolat naudojamas daro dvejopą poveikį hipofizei. Pradžioje jis skatina hipofizės veiklą ir gonadotropinų – liuteinizuojančio hormono (LH) ir folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) – išsiskyrimą. Dėl šio trumpo poveikio per 1–4 sav. po pirmo implanto panaudojimo gali kilti ruja (žr. 4.5 p.). Naudojus ilgiau hipofizė nebereaguoja į GnAH ir nebeišskiria LH ir FSH. Todėl nebeauga folikulai (nėra rujos) ir nėra ovuliacijos. Nuo skatinančio prie slopinančio poveikio pereinama maždaug per vieną mėnesį.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija. Panaudojus vieną implantą po oda kalėms (maždaug 10 kg svorio), azagly-nafarelino didžiausia koncentracija kraujo serume (0,13 µg/ml) susidaro per 3,5 val. Po to koncentracija ima lėtai mažėti, bet azagly-nafarelinas toliau cirkuliuoja kraujyje iki 12 mėn.

Pasiskirstymas. Į veną švirkštus azagly-nafarelino kiekį, atitinkantį vieno implanto dozę, tariamasis pasiskirstymo tūris – 0,12 l/kg.

Biotransformacija ir išskyrimas. Azagly-nafarelino klirensas švirkštus į veną tą pačią dozę – 0,46 l/h, o pusinės eliminacijos laikas yra 1,8 val.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Apdorotas elastomeras, susidaręs dėl polidimetilsiloksano bei tetrapropilortosilikato polimerizacijos su alavo oktoatu.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Viena vienkartinė injekavimo priemonė su hipodermine adata, apgaubta apsauginiu gaubteliu. Kartoninėje dėžutėje laminuotas aliuminine folija šviesai nelaidus pakelis su sterilia injekavimo priemone.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/2/03/040/002

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

22.07.2003 / 13.06.2008

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

13.06.2008

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. **BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. **REGISTRAVIMO SĄLYGOS, ĮSKAITYNČIOS APRIBOJIMUS TIEKTI IR NAUDOTI**
- C. **REGISTRACIJOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO**
- D. **DUOMENYS APIE DLK**

A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Gonazon žuvims:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Olandija

Gonazon šunims:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Austrija

B. REGISTRAVIMO LIUDIJIME NURODYTI TIEKIMO IR NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. REGISTRACIJOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO

Nėra.

D. DUOMENYS APIE DLK

Medžiaga	DLK statusas	Pastabos
Azagly-nafarelinas	II priedas, pašisimės žuvys ¹	Negalima naudoti žuvims, kurių ikrai skirti žmonių maistui.
Natrio acetatas (trihidratas)	II priedas, visų rūšių maistiniams gyvūnams	Leidžiami vartoti maisto priedai (E 262), TR Nr. 2034/96
Acto rūgštis (ledinė)	II priedas, visų rūšių maistiniams gyvūnams	Leidžiami vartoti maisto priedai (E 260), TR Nr. 2034/96
Benzilo alkoholis	II priedas, visų rūšių maistiniams gyvūnams. Naudojama kaip pagalbinė medžiaga	TR Nr. 1442/95
Natrio chloridas	II priedas, visų rūšių maistiniams gyvūnams	TR Nr. 2796/95
Natrio hidroksidas	II priedas, visų rūšių maistiniams gyvūnams	Leidžiami vartoti maisto priedai (E 524), TR Nr. 2034/96
Druskos rūgštis	II priedas, visų rūšių maistiniams gyvūnams. Naudojama kaip pagalbinė medžiaga	TR Nr. 1442/95
Injekcinis vanduo	Neįtraukta į Tarybos reglamentą Nr. 2377/90	

¹ Reglamentas 1530/02 / OLL230 , 2002 m. rugpjūčio 28 d.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACIJOS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Gonazon, koncentratas injekciniam tirpalui ruošti lašišinių žuvų patelėms

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Koncentrato buteliuke yra:

veikliosios medžiagos:

azagly-nafarelino acetato, atitinkančio 1 600 µg/ml azagly-nafarelino,

pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholio.

Skiediklio buteliuke yra:

pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholio.

3. VAISTO FORMA

Koncentratas injekciniam tirpalui ruošti.

4. PAKUOTĖS DYDIS

Kartoninėje dėžutėje vienas buteliukas su 2 ml koncentrato ir 1 buteliukas su 100 ml skiediklio. Tuščias sterilus buteliukas maišymui pakuojamas atskirai. Papildomų sterilių buteliukų galima užsisakyti atskirai.

5. PASKIRTIES CYVŪNŲ RŪŠYS

Lašišinių žuvų pavyzdžiui, Atlanto lašišų (*Salmo salar*), vaivorykštinių upėtakių (*Oncorhynchus mykiss*), paprastųjų upėtakių (*Salmo trutta*) ir arktinių palijų (*Salvelinus alpinus*), patelės.

6. INDIKACIJOS

Qualiacijai sukelti ir sinchronizuoti ikrams iki akių stadijos ir mailiui gauti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Žuvims, gydytoms azagly-nafarelinu pernelyg ankstyvoje neršto stadijoje, pastebėtas vaisingumo sumažėjimas, ikrų kokybės pablogėjimas, mažesnis jų išgyvenimas iki akių stadijos. Sušvirkštus preparatą, rekomenduotina žuvims ikrus išspausti vidutiniškai kas 50–100 laipsniadienių. Arktinės palijoms preparatą švirkšti galima tik esant žemesnei kaip 8 °C vandens temperatūrai.

Norint, kad veislinės žuvys neužsikrėstų infekcinėmis ligomis ir būtų išvengta jų plėtimosi, varoto švirkštimo metu būtina griežtai laikytis biosaugos standartų reikalavimų.

Ilgalaikis azagly-nafarelino poveikis veislinėms žuvims nebuvo tirtas.

Asmenys, maišantys koncentratą su skiedikliu, privalo mūvėti pirštines. Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

{mėnuo/metai}

Atskiedus būtina sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti 2–8 °C temperatūroje (šaldytuve).
Neužšaldyti.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui – parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer
Olandija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/03/040/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

<Serija> <Partija> <Ser. Nr.> {numeris}

Vaistinis preparatas neberegistruotas

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Gonazon 18,5 mg, implantas šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Azagly-nafarelinas (18,5 mg).

3. VAISTO FORMA

Implantas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

Vienas implantas.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys (kalės).

6. INDIKACIJOS

Kalių lytinių liaukų funkcijai slopinti, ilgą laiką blokuojant gonadotropino sintezę.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda.
Prieš naudojimą būtina dėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAIKYMA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinkamumo laikas: {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui – parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (4A)

EU/2/03/040/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

<Serija> <Partija> <Ser. Nr.> {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**2 ml koncentrato buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Gonazon, koncentratas injekciniam tirpalui ruošti lašišinių žuvų patelėms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Azagly-nafarelino acetatas, atitinkantis 1 600 µg/ml azagly-nafarelino.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

2 ml.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į pilvaplovės ertmę.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

<Serija> <Ser. Nr.> {numeris}

7. TINKAMUMO DATATINKA IKI {mėnuo/mėnatai}
Atskiedus būtina sunaudoti nedelsiant.**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui – parduodama tik su veterinariu receptu.

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Pakelis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Gonazon 18,5 mg, implantas šunims

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Azagly-nafarelinas.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

Vienas implantas.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI {mėnuo/metas}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinarijam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Skiediklio buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Gonazon, koncentratas injekciniam tirpalui ruošti lašišinių žuvų patelėms

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Pagalbinė medžiaga:

benzilo alkoholis.

3. VAISTO FORMA

Skiediklis injekciniam tirpalui ruošti.

4. PAKUOTĖS DYDIS

Kartoninėje dėžutėje vienas buteliukas su 2 ml koncentratu ir 1 buteliukas su 100 ml skiediklio. Tuščias sterilus buteliukas maišymui pakuojamas atskirai. Papildomų sterilių buteliukų galima užsisakyti atskirai.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Lašišinių žuvų, pavyzdžiui, Atlanto lašišų (*Salmo salar*), vaivorykštinių upėtakių (*Oncorhynchus mykiss*), paprastųjų upėtakių (*Salmo trutta*) ir arktinių palijų (*Salvelinus alpinus*), patelės.

6. INDIKACIJOS

Ovuliacijai sukelti ir synchronizuoti ikrams iki akių stadijos ir mailiui gauti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Žuvims, gydytoms azagly-nafarelinu pernelyg ankstyvoje neršto stadijoje, pastebėtas vaisingumo sumažėjimas, ikrų kokybės pablogėjimas, mažesnis jų išgyvenimas iki akių stadijos. Sušvirkštus

preparatą, rekomenduotina žuvims ikrus išspausti vidutiniškai kas 50–100 laipsniadienių. Arktinėms palijoms preparatą švirkšti galima tik esant žemesnei kaip 8 °C vandens temperatūrai.

Norint, kad veislinės žuvys neužsikrėtų infekcinėmis ligomis ir būtų išvengta jų plitimo, vaisto švirkštimo metu būtina griežtai laikytis biosaugos standartų reikalavimų.

Ilgalaikis azagly-nafarelino poveikis veislinėms žuvims nebuvo tirtas.

Asmenys, maišantys koncentratą su skiedikliu, privalo mūvėti pirštines. Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinę lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

{mėnuo/metai}

Atskiedus būtina sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti 2–8 °C temperatūroje (šaldytuve).

Neužšaldyti.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-Ų) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui – pardodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International B. V.
Wim de Kuyverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Olandija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/03/040/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

<Serija> <Ser. Nr.> {numeris}

Vaistinis preparatas neberegistruotas

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Atskiras tuščias sterilus buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Gonazon

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Azagly-nafarelino acetatas, atitinkantis 1 600 µg/ml azagly-nafarelino.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

50 ml.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

<Serija> <Ser. Nr.> {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinarijai naudojimui.

Vaistinis preparāts neberegistrēots

B. INFORMACINIS LAPĒJS

INFORMACINIS LAPELIS
Gonazon, koncentratas injekciniam tirpalui ruošti lašišinių žuvų patelėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olandija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Gonazon, koncentratas injekciniam tirpalui ruošti lašišinių žuvų patelėms

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Azagly-nafarelino acetatas, atitinkantis 1 600 µg/ml azagly-nafarelino.

Pagalbinė medžiaga: benzilo alkoholis.

4. INDIKACIJOS

Ovuliacijai sukelti ir sinchronizuoti ikrams iki 3-4 stadijos ir mailiui gauti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudoti Gonazon, jei natūrali ovuliacija įvyko mažiau kaip 10 % veislinio pulko žuvų.

Nenaudoti žuvims, laikomoms natūraliai ovuliaciją slopinančioje vandens temperatūroje, nes tai gali pabloginti ikrų kokybę.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Lašišinių žuvų, pavyzdžiui, Atlanto lašišų (*Salmo salar*), vaivorykštinių upėtakių (*Oncorhynchus mykiss*), paprastųjų upėtakių (*Salmo trutta*) ir arktinių palijų (*Salvelinus alpinus*), patelės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Rekomenduotina dozė yra 32 µg/kg kūno svorio.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Švirkšti į pilvaplovės ertmę išilgai centrinės linijos, per 1/2–1 peleko ilgį į priekį (kranialiau) nuo pilvo peleko pagrindo. Prieš naudojimą žuvį būtina anestezuoti.

Apskaičiuotos vaisto dozės turi reikia pasirinkti, atsižvelgus į konkrečios žuvies kūno svorį. Pridedamu skiedikliu koncentratą iki tinkamos koncentracijos reikia skiesti taip, kad švirkščiamo vaisto tūris būtų optimalus labai kūno svoriu besiskiriančioms žuvims.

Koncentratą ir skiediklį reikia sumaišyti tuščiame steriliame buteliuke. Papildomų sterilių butelių galima užsisakyti atskirai.

Lentelėje nurodytas koncentrato ir skiediklio kiekis tinkamiausiam injekcijos tūriui gauti: 0,1 ml/kg, 0,2 ml/kg, 0,5 ml/kg arba 1 ml/kg žuvies kūno svorio.

		Tinkamiausias skiesto vaisto tūris 1 kg žuvies svorio (priklausomai nuo žuvies dydžio)*			
		0,1 ml	0,2 ml	0,5 ml	1,0 ml
Žuvų, kurioms bus švirkščiamas vaistas, bendras svoris	Koncentrato tūris	Skiediklio tūris			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

* didelio kūno svorio žuvims šį tūrį reikia mažinti.

Atskiestą vaistą būtina sunaudoti nedelsiant.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti 2–8 °C temperatūroje (šaldytuve).

Neužšaldyti.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atkimšus skiediklio pakuotę, – 28 d.

Atskiedus būtina sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Nemaišyti su kitais vaistais.

Asmenys, maišantys koncentratą su skiedikliu, privalo mūvėti pirštines.

Stengtis netyčia neiššvirkšti preparato.

Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, gerai nuplauti vandeniu. Jei koncentratas arba keli mililitrai skiesto tirpalo pateko ant odos arba į akis, ar buvo atsitiktinai iššvirkšta preparato, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Asmenys, naudoję preparatą, privalo plauti rankas.

**13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

13.06.2008

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.emea.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Nėra.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

INFORMACINIS LAPELIS
Gonazon 18,5 mg, implantas šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olandija

Vaisto serijos gamintojas:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Austrija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Gonazon 18,5 mg, implantas šunims

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Azagly-nafarelinas 18,5 mg.

4. INDIKACIJA

Kalių lytinių liaukų funkcijai slopinti, ilgą laiką blokuojant gonadotropino sintezę.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti veislinėms kalėms (bręstančioms ir suaugusioms).

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Dėl savo farmakologinių savybių (lytinių steroidų gamybos slopinimo), GnAH agonistų naudojimas kalėms gali būti susijęs su vaginitu.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys (kalės).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Implantą naudoti po oda. Kalei reikia skirti vieną implantą.

Nesant klinikinių duomenų, negalima gydyti kalių, sveriančių mažiau nei 3 kg, ir didelių veislių kalių, sveriančių daugiau nei 45 kg.

Implantą galima naudoti vyresnėms nei 4 mėn. amžiaus kalėms.

Suaugusioms kalėms rekomenduotina pirmą kartą implantą naudoti poovuliacinio periodo metu.

Vaistas rekomenduojamomis dozėmis yra neveiksmingas vyresnėms nei 7 metų amžiaus kalėms.

Lytinių liaukų funkcijos slopinimo trukmė pateikta lentelėje.

	Amžius gydymo pradžioje	
	4 mėn. – 3 metai	3–6 metai
Vid. slopinimo trukmė (standartinis nuokrypis)	12 mėn. (± 24 d.)	11 mėn. (± 93 d.)

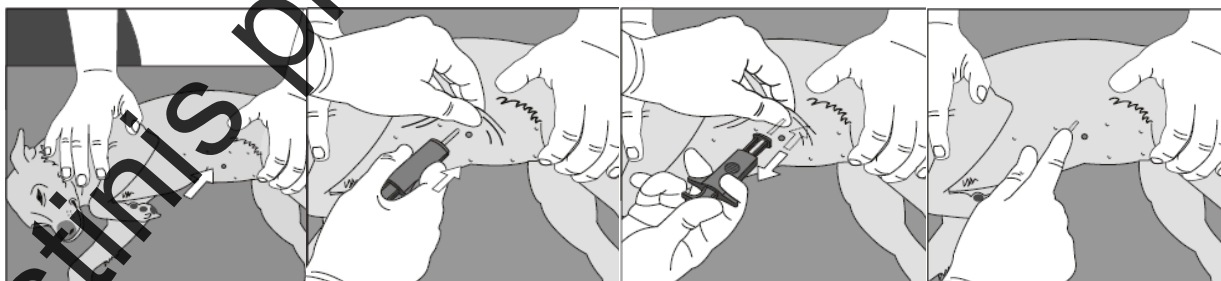
Kalės, kurioms ruja buvo sėkmingai nuslopinta 12 mėn., galima pakartotinai gydyti ir toliau slopinti rują. Nėra duomenų apie kalių gydymą daugiau nei du kartus.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudojant aseptines priemones Gonazon reikia švirkšti po oda, į pilvo sienelę bambos srityje.

NAUDOJIMAS

1. Kalę reikia paguldyti ant nugaros. Prieš aseptines procedūras reikia paruošti nedidelį pilvo sienelės plotą (apie 4 cm²) aplink bambą (1 pav.).
2. Per įpjovą atplėšus folijos pakelį, reikia išimti sterilią injekavimo priemonę.
3. Po to reikia nuimti adatos gaubtelį. Skirtingai nei švirkščiant skysčius, adatos nuorinti nereikia, nes taip galima išstumti implantą iš adatos.
4. Laikantis aseptikos, reikia pakelti nedidelį odos plotelį prie bambos ir, nukreipus adatą į viršų, vienu judesiu įsmeigti ją po pakelta oda 30 laipsnių kampu (2 pav.).
5. Reikia stengtis, kad implantas nepatektų į pilvo sienelės raumenis arba riebalus.
6. Laisva ranka prilaikant injekavimo priemonę, stūmoklį reikia spausti iki galo. Taip adata pastumiama ir atitraukiama, o implantas lieka po oda. Po to adatą reikia visiškai ištraukti (3 pav.).
7. Implantavimo vieta turi būti švari ir sausa. Gyvūno savininkui reikia nurodyti implantavimo vietą laikyti sausą ir švarią 24 val. Gydymo datą reikia įrašyti atitinkamuose gyvūno klinikiniuose dokumentuose.



1 pav.

2 pav.

3 pav.

4 pav.

IMPLANTO IŠĖMIMAS:

Norint išimti implantą gali prireikti farmakologinio tramdymo (nuraminimo ir (arba) bendros nejautros).

Kalę reikia paguldyti kaip ir prieš implantavimą.

1. Pirmiausiai reikia atsargiai apčiuopti implantą jo įdėjimo vietoje ir paruošti tą vietą aseptinėmis procedūroms.
2. Pasireiškus tinkamai (vietinei) nejautrai, reikia atsargiai paspausti tolesnįjį implanto galą. Ties pakeltu implanto galu reikia įpjauti maždaug 5 mm įpjovą. Po to atsargiai implantą pastumti link įpjovos. Prireikus pašalinti fibrininius audinius ir išlaisvinti implantą. Suėmus pinčeta implantą reikia išimti.
3. Savininkui būtina nurodyti, kad išėmimo vieta turi būti švari ir sausa 24 val.

Gydymą pradėjus priešrujo metu, artimiausia ruja (priešrujis ir ruja) nebus nuslopinta.

Pirmą kartą panaudojus implantą suaugusioms kalėms, ruja prasideda per viena mėnesį po implantavimo. Jei pirmą kartą implantas naudotas poovuliaciniame periode (*metoestrus*), ruja prasideda rečiau (32 %) nei sušvirkštus ramybės fazėje (*anoestrus*) (84 %). Todėl rekomenduotina pirmą kartą implantuoti poovuliacinio periodo metu. Jei po pirmo gydymo ruja nebuvo pasireiškusi, po pakartotinio gydymo ruja pasireiškia retai (iki 8 %).

Implantavus ramybės fazės metu (*metoestrus*), tikimybė, kad kalė vaisingai surujos yra maža (5 %). Implantavus Gonazon kitų lytinio ciklo fazių metu, gali kilti vaisinga ruja. Jei po rujos kalė apsivaisina, galima embrionų rezorbcija arba abortas. Todėl pasitebejus rują būtina apsaugoti kalę nuo kontakto su šunimis, kol išnyks visi rujos požymiai (išorinių lytinių organų patinimas, kraujavimas ir patrauklumas patinams).

Jeigu gydymas pradedamas prieš brendimą, ruja paprastai nepasireiškia. Be to, jaunoms kalėms ruja pasireiškia rečiau nei vyresnėms kalėms.

Daliai kalių, kurioms pasireiškia ruja, vėliau gali išsivystyti pseudonėštumas. Tačiau, remiantis tyrimų duomenimis, pseudonėštumas nepasireiškia dažniau nei kontrolinėms (negydytomis) kalėms.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Gali būti, kad implanto nebus galima nustatyti 1,2 % gydytų kalių. Jeigu per 1 mėn. nuo implantavimo pradžios negalima apčiuopti implanto, rekomenduotina kreiptis į veterinarijos gydytoją, nes tokiu atveju negalima užtikrinti vaisto efektyvumo.

Praėjus metams nuo gydymo pradžios implanto negalima apčiuopti ir išimti vidutiniškai 10 % gydytų kalių. Todėl būtina stengtis implantą įstumti tiksliai po oda, ypač kalėms su storu poodiniu riebalu

sluoksniu. Tai, kad negalima apčiuopti ir išimti Gonazon implanto, neturi didelės įtakos kalės sveikatai, tačiau tuomet negalima nustatyti, kada kalė rujos.

Išėmus implantą kiaušidžių funkcija kalėms, kurioms implantas panaudotas vieną kartą iki brendimo, atsistato lėčiau (per 36–429 d., vid. per 255 d.), nei suaugusioms kalėms (per 12–264 d., vid. per 68 d.). Didelei daliai (68 %) suaugusių kalių po vienkartinio gydymo pasireiškia neovuliacinė ruja. Be to, po pakartotinio gydymo negalima tiksliai nustatyti, kada kalė vėl rujos. Nėra duomenų apie pakartotinį nesubrendusių kalių gydymą.

Kalei atsitiktinai nurijus implantą, poveikio sveikatai nėra, nes GnAH agonistai yra menkai įsisavinami per virškinimo traktą.

Nerekomenduotina naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu. Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad vaisto naudojimas ankstyvo šuningumo metu neturės įtakos šuningumui (t. y., kalė šnėsios ir atsives gyvybingus šuniukus).

Asmenys, naudojančys vaistą, privalo mūvēti pirštines.

Reikia stengtis atsitiktinai neįsišvirkšti implanto. Atsitiktinai įsišvirkštus implantą reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

13.06.2008

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Kartoninėje dėžutėje yra vienas vienkartinis švirkštas su hipodermine adata, apgaubta apsauginiu gaubteliu.