

Zāles vairs nav reģistrētas

**I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gonazon koncentrāts injekciju šķīduma pagatavošanai sieviešu kārtas lašu dzimtas zivīm.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

KONCENTRĀTA FLAKONS:

Aktīvā viela:

Azaglinafarelīns 1600µg/ml kā azaglinafarelīna acetāts

Papildviela(s):

Benzilalkohols (1%)

ŠĶĪDINĀTĀJA FLAKONS:

Papildviela(s):

Benzilalkohols (1%)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Koncentrāts injekciju šķīduma pagatavošanai.

4. KLĪNISKIE DATI

4.1 Mērķa sugas

Lašu dzimtas sieviešu kārtas zivis, tādas kā Atlantijas lasis (*Salmo salar*), varavīksnes forele (*Oncorhynchus mykiss*), brūnā forele (*Salmo trutta*) un parastā palija (*Salvelinus alpinus*).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Ovulācijas ierosināšanai un sinhronizācijai aces stadijas ikru un zivju mazuļu ražošanai.

4.3 Kontraindikācijas

Nelietot, pirms aptuveni 10% specifiskā ganāmpulka ovulācija nav notikusi dabiski.

Nelietot zivīm, kuras tiek turētas ūdens temperatūrā, kas normāli kavē ovulāciju, jo tas var samazināt ikru kvalitāti.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Zivīm, kurām ir bijis lietots azaglinafarelīns, ir bijusi novērota samazināta auglība, ikru kvalitāte un ikru dzīvotspēja līdz aces stadijai. Dažos gadījumos tas varēja būt saistīts ar pārāk agru produkta lietošanu nārstošanas sezonā.

Ieteicam ikru atslaukšanu veikt aptuveni 50-100 grādu dienu intervālā pēc injekcijas.

Parastai palijai injekciju drīkst veikt tikai tad, ja ūdens temperatūra ir $<8^{\circ}\text{C}$.

Pētījumi par azaglinafarelīna ilglaicīgo ietekmi uz ganāmpulka zivīm nav veikti.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Injekcijas laikā ievērot pastiprinātas biodrošības standartus, lai novērstu infekcijas slimību ienešanu un izplatīšanos starp ganāmpulka zivīm.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Koncentrāta šķīduma un šķīdinātāja sajaukšanas laikā nēsāt cimdus.

Nepieļaut injicēšanu sev.

Ja notikusi nejauša saskarsme ar ādu vai acīm, skalot ar ūdeni. Ja notikusi koncentrāta šķīduma vai dažu ml atšķaidīta šķīduma injicēšana sev vai izsmidzināšana uz ādas vai acīs, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas pamācību un marķējuma arstā.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojama.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par zāļu mijiedarbību ar citām veterinārām zālēm.

4.9 Devas un lietošanas veids

Zivīm ir jābūt anestezētām.

Intraperitoneālo injekciju veic pa centrālo līniju, $\frac{1}{2}$ līdz 1 spuras garuma attālumā pirms vēdera spuras pamatnes.

Ieteicamā deva ir $32\mu\text{g/kg}$ ķermeņa svara.

Šī deva ir jāievada tādā šķīduma daudzumā, kas ir atzīts par vēlamu noteiktam zivju svaram. Pievienotais šķīdinātājs tiek lietots, lai atšķaidītu koncentrātu līdz pareizam atšķaidījumam, kas ļauj optimizēt injekcijas tilpumu zivīm ar dažādu ķermeņa svaru.

Tukšais, sterilais flakons ir paredzēts lietot koncentrāta un šķīdinātāja sajaukšanai. Papildus sterilie flakoni tiek piegādāti pēc pieprasījuma.

Zemāk norādītā tabula parāda nepieciešamo koncentrāta daudzumu un šķīdinātāja daudzumu, lai iegūtu vēlamu injekcijas tilpumu 0,1ml/kg zivs, 0,2ml/kg zivs, 0,5ml/kg zivs vai 1ml/kg zivs.

		Vēlamais injekcijas tilpums uz kg zivs (atkarībā no zivs lieluma)*			
		0,1ml	0,2ml	0,5ml	1,0ml
Kopējais zivju svars, kg	Koncentrāta daudzums	Šķīdinātāja daudzums			
50kg	1ml	4ml	9ml	24ml	49ml
100kg	2ml	8ml	18ml	48ml	98ml

*šis daudzums tiek samazināts sūgām ar vislielāko ķermeņa svaru.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšana nepaātrinās ovulācijas sākumu vai nepalielinās ovulācijas pakāpi. Pēc palielinātas devas lietošanas ir novērota ikrū kvalitātes samazināšanās. Nav pieejami antidoti.

4.11 Izdalīšanās no organisma (ilgums)

Nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKAS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: gonotropīna relīzinhormons.
ATĶvet kods: QH01CA

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Azaglinafarelīns ir sintētiskais gonadotropīna relīzinhormona (GnRH) analogs. Visām mugurkaulnieku sūgām GnRH sintezē neironi hipotalamā. Tas regulē atražošanu zivīm, modulējot hipofizāro gonadotropīnu sekrēciju, luteinizējošo hormona (LH) un folikulus stimulējošo hormonu (FSH), kuri zivju endokrinoloģijā ir arī zināmi kā GtH-II un GtH-I, respektīvi, GnRH analogi ir peptīdi.

Azaglinafarelīns, līdzīgi kā citi GnRH analogi, imitē GnRH darbību, modulējot LH un FSH sekrēciju zīdītājdzīvniekiem un zivīm.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Azaglinafarelīns tiek ātri absorbēts pēc intraperitoneālas ievadīšanas varavīksnes forelei. Azaglinafarelīna izplatīšanās un metabolisms nav pētīts mērķa sūgām. Pēc intraperitoneālas ievadīšanas varavīksnes forelēm azaglinafarelīns tiek ātri eliminēts no plazmas. Eliminācijas pusperiods ($T_{1/2}$) un azaglinafarelīna vidējais uzturēšanās laiks forelēm pēc intraperitoneālas lietošanas devā 32 µg/kg ķermeņa svara ir attiecīgi 4,9h un 6.8h.

6. FARMACEITISKIE DATI

6.1 Papildvielu saraksts

Benzilalkohols
Nātrija acetāts (trihidrāts)
Etiķskābe, kristalizēta
Nātrija hlorīds / Sālsskābe 4N (pH regulēšanai)
Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst maisīt kopā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš norādīts uz izplatīšanai paredzētā iepakojuma: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar lietošanas instrukciju: produkts jāizlieto nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt 2°C – 8°C temperatūrā (ledusskapī)
Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kārba: 1 koncentrāta flakons un 1 šķīdinātāja flakons.

Koncentrāta flakons: 3ml brūnā stikla flakons, kas satur 2ml šķīduma; gumijas aizbāznis un gofrēts vāciņš.

Šķīdinātāja flakons: 100ml stikla flakons, kas satur 100ml šķīduma; gumijas aizbāznis un gofrēts vāciņš.

Sterils kontainers: 50ml tukšs.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai citus izlietos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 33
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/2/03/040/001

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

22.07.2003 / 13.06.2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

13.06.2008

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē <http://www.emea.europa.eu/>.

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojami.

Zāles vairs nav reģistrētas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gonazon 18.5 mg implants suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Azaglinafarelīns 18.5 mg / implants

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Implants.

Gonazon implants ir ciets, balts, 14x3x1 mm implants.

4. KLĪNISKIE DATI

4.1 Mērķa sugas

Suņi (kuces).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Dzimumdziedzeru darbības aizkavēšana kucēm, ilgstoši bloķējot gonadotropīna sintēzi.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot kucēm (dzimumnenobriedušām un pieaugušām), kuras paredzēts izmantot vaislai (skatīt apakšpunktā 4.7.).

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Pamatojoties uz lauka pētījuma datiem, bija acīmredzami, ka daļai no ārstētajām kucēm (1,2%) implants nebija saglabājies. Ja implantu nevar sataustīt mēnesi pēc ievadīšanas, īpašniekam ir jāmeklē veterinārā palīdzība, jo šajos gadījumos nevar garantēt iedarbību.

Pēc ārstēšanas viena gada garumā apmēram 10% gadījumu vairs nav iespējams atrast un izņemt implantu. Lai samazinātu šo problēmu, jārikojas piesardzīgi, lai garantētu, ka implants tiek ievadīts subkutāni, sevišķi suņiem, kuriem ir spilgti izteikti zemādas tauki. Tam, ka nav iespējams atrast un izņemt Gonazon, nebūs nopietnas iedarbības uz vispārēju suņa veselības stāvokli. Tomēr iepriekš nevar noteikt, kad atjaunosies meklēšanās.

Pēc vienreizējas ievadīšanas kucēm, kuras ārstētas pirms dzimumbrieduma sasniegšanas (vidēji 255 dienas, amplitūda 36-429 dienas), pēc implanta izņemšanas olnīcu darbība atjaunojas ilgāk nekā pieaugušām kucēm (vidēji 68 dienas, amplitūda 12 līdz 264 dienas). Lielai daļai no pieaugušām kucēm (68%) pirmajā meklēšanās reizē pēc vienas ievadīšanas nenotika ovulācija. Piedevām pēc atkārtotas ārstēšanas nevar precīzi noteikt, kad atjaunosies meklēšanās. Nav pieejami dati par atkārtotu ārstēšanu dzimumnenobriedušām kucēm.

Gadījuma rakstura implanta norīšana neietekmēs suņa veselību, jo orāla GnRH agonistu bioizmantojamība ir ļoti zema.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ārstēšana proestrus periodā nenomāks daļēju meklēšanos (proestrus un oestrus).

Klīniskas informācijas trūkuma gadījumā nelietot kucēm ar ķermeņa svaru mazāku nekā 3 kg un milzīgo šķirņu kucēm ar ķermeņa svaru virs 45 kg.

Pieaugušām kucēm meklēšanās parasti tiek ierosināta pirmajā mēnesī pēc implanta ievadīšanas. Ja pirmā ievadīšana tika veikta metestrus periodā, ierosinātās meklēšanās biežums ir zemāks (32%) nekā anestrus periodā (84%). Tādēļ pirmo ievadīšanu labāk veikt metestrus periodā. Ierosinātās meklēšanās biežums pēc atkārtotas ievadīšanas kucēm, kurām nebija meklēšanās pazīmju pēc iepriekšējas produkta ievadīšanas, ir zems (novērtēts 8%).

Auglīgas meklēšanās ierosināšanas risks metestrus periodā ir zems (5%). Gonazon ievadīšana citā cikla stadijā var ierosināt meklēšanos, kas var būt auglīga. Ja kuce tiek apaugļota pēc ierosinātas meklēšanās, var novērot embrionālu uzsūkšanos vai abortu. Tādēļ, ja novēro meklēšanās pazīmes, jānovērš kontakti ar vīriešu kārtas suņiem līdz visas meklēšanās pazīmes, vulvas pietūkums, asiņošana un labvēlība pret vīriešu kārtas suņiem) ir mitējušās.

Ierosināto meklēšanos nenovēro, ja ievadīšana tiek veikta pirms dzimumbrieduma sasniegšanas. Piedevām, jaunām kucēm ierosinātās meklēšanās biežums ir zemāks nekā vecākām kucēm.

Daļai no kucēm, kurām novēro ierosināto meklēšanos, var attīstīties viltus grūtniecība. Tomēr, pamatojoties uz lauka pētījuma datiem, viltus grūtniecības biežums ārstētajām kucēm nav lielāks nekā kontroles grupas (neārstētām) kucēm.

Ievadot ieteicamajā ārstēšanas devā, produkts nav efektīvs 7 gadus vecām vai vecākām kucēm.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no cimdiem.

Nepieļaut injicēšanu sev. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) implanta injicēšana sev, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Dēļ savas farmakoloģiskās darbības (dzimumhormonu ražošanas kavēšana) GnRH agonistu ievadīšana kucēm var tikt saistīta ar vaginītu.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā. Laboratoriskajos pētījumos tika atklāts, ka, lietojot veterinārmedicīnisko produktu kucēm agrā grūsnības periodā, ir neiespējami ietekmēt šo grūsnību (t.i., grūtniecība tiks iznēsāta līdz galam ar dzīvotspējīgu kucēnu dzemdēšanu).

Nelietot kucēm, kuras ir paredzēts izmantot vaislai (pieaugušām un dzimumnenobriedušām), jo laboratoriskajos pētījumos, kuros suņi saņēma 3 stimulējošus implantus 12 mēnešu laikā, atklāja dzīvo kucēnu skaita samazināšanos dzemdībās un pie atšķiršanas, salīdzinot ar kontroles grupu.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Azaglinafarelīns ir peptīds, ko primāri šķeļ peptidāze nevis citohroma P-450 enzīmi. Tādēļ zāļu mijiedarbība nav gaidāma. Ierobežotā laboratoriskajā pētījumā vienlaicīgi lietojot Gonazon un īslaicīgās darbības progestagēnu tika novērota laba panesamība. Tomēr mijiedarbība ar citām zālēm nav tikusi izpētīta.

4.9 Devas un lietošanas veids

Ieteicamā deva ir viens implants vienai kucei.

Implantu drīkst ievadīt kucēm no četrus mēnešu vecuma.

Pieaugušām kucēm pirmo ievadīšanu labāk veikt metestrus periodā.

Tiek iegūts dzimumdziedzeru darbības aizkavēšanas ilgums, kas norādīts tabulā zemāk:

	Vecums, kurā tiek uzsākta ārstēšana	
	4 mēnešu – 3 gadu vecumā	3 – 6 gadu vecumā
Vidējais blokādes ilgums (standarta novirzes)	12 mēneši (± 24 dienas)	11 mēneši (± 93 dienas)

Pamatojoties uz lauka datiem, meklēšanās pēc vienreizējas ievadīšanas tika aizkavēta 12 mēnešus vai ilgāk ārstētajām pieaugušajām kucēm 75% gadījumu un ārstētajām dzimumnenobriedušām kucēm $\geq 90\%$ gadījumu. Tomēr jāpiezīmē, ka daļai no ārstētajām kucēm pirmajā mēnesī pēc ievadīšanas var tikt ierosināta meklēšanās (skatīt apakšpunktu 4.5.). Ievadot ieteicamajā ārstēšanas devā, produkts nav efektīvs 7 gadus vecām vai vecākām kucēm.

Kucēm, kurām dzimumdziedzeru darbība ir tikusi veiksmīgi aizkavēta 12 mēnešus ilgi, lai turpinātu meklēšanās aizkavēšanu, var veikt atkārtotu ievadīšanu. Nav pieejami dati par dzīvniekiem, kuriem veikta ārstēšana vairāk nekā divas reizes.

IEVADĪŠANA:

Gonazon injicē subkutāni, apakšējā priekšējā vēdera sienā, nabas apvidū, lietojot aseptisko metodi. Ievadīšanas metode ir sekojoša:

1. Novietojiet kuci uz muguras. Sagatavojiet apakšējā priekšējā vēdera/ nabas apvidū nelielu laukumu (piem., 4 cm²) aseptiskai procedūrai.
2. Atveriet iepakojuma paciņu, izmantojot iegriezuma līniju, lai izņemtu sterilu injekcijas ierīci.
3. Nonēsiet adatas uzgali. Atšķirībā no šķidrumu injekcijām, šajā gadījumā nav vajadzības izspiest gaisa burbulus, jo mēģinot to izdarīt, var izspiest implantu no adatas.
4. Lietojot aseptisko metodi paceliet mazu ādas kroku suņa nabas apvidū. Adatu ar slīpumu augšup 30 grādu leņķī ar vienu kustību ievietojiet nostieptajā ādā subkutāni.
5. Rīkojieties uzmanīgi, lai nepārdurto vēdera sienas muskulatūru vai taukaudus.
6. Ar savu brīvo roku, turiet injekcijas ierīci un, izmantojot īkšķi, spiediet virzuli tik tālu, cik tas iet. Tas atvilks adatu un izņems to, atstājot implantu zem ādas. Izņemiet adatu no ādas.
7. Pārliecinieties, ka ievadīšanas vieta ir tīra un sausa. Dodiet īpašniekam norādījumu turēt ievadīšanas vietu tīru un sausu 24 stundas.
8. Ierakstiet ievadīšanas datumu dzīvnieka klīniskajā kartē.

IZŅEMŠANA:

Lai izņemtu implantu, var būt nepieciešama medikamentoza fiksācija (sedācija un/vai vispārēja anestēzija).

Novietojiet suni kā aprakstīts pie implanta ievietošanas.

1. Uzmanīgi ar pirkstiem palpējot ievadišanas vietu atrodiet implantu. Sagatavojiet vietu aseptiskai metodei.
2. Pēc attiecīgas (vietējās) anestēzijas sasniegšanas viegli uzspiediet uz implanta tālākā gala. Veiciet apmēram 5 mm garu dūrienveida griezumu gar pacelto tuvāko implanta galu. Uzmanīgi spiediet implantu uz dūrienveida griezumu. Ja nepieciešams, nogrieziet jebkādas saistaudus, lai atbrīvotu implantu. Satveriet to ar pinceti un izņemiet..
3. Dodiet īpašniekam norādījumu turēt ievadišanas vietu tīru un sausu 24 stundas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pateicoties formulējumam un ievadišanas veidam (vienas devas implants subkutānai ievadīšanai), pārdozēšanas risks ir nenozīmīgs. Vienlaicīga piecu implantu ievadīšana viena gada periodā tika labi panesta.

4.11 Izdalīšanās no organisma (ilgums)

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKAS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: gonotropīna relīzīnghormons (GnRH)
ATŅvet kods: QH01CA

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Ilgstoši lietojot, azaglinafarelīnam, GnRH agonistam, piemīt divējāda iedarbība uz hipofīzi. Sākumā tas stimulē hipofīzes darbību un gonadotropīnu LH (luteinizējošais hormons) un FSH (folikulu stimulējošais hormons) sekrēciju. Šī īsā fāze var izraisīt ierosināto meklēšanos vienas līdz četru nedēļu laikā pēc pirmās implanta ievadīšanas (skatīt apakšpunktu 4.5). Ilgstoši lietojot hipofīze desensibilizējas uz GnRH iedarbību, rezultātā hipofīze aptur LH un FSH sekrēciju. Kā sekas tam nenotiek folikulāra folikulu augšana (tādējādi nenovēro meklēšanos) un ovulācija. Pāreja no stimulējošas uz kavējošu iedarbību notiek apmēram vienu mēnesi.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Absorbcija: Pēc subkutānas viena implanta ievadīšanas suņiem (ķermeņa svars apmēram 10 kg), azaglinafarelīna maksimālā seruma koncentrācija (0,13 µg/ml) tiek sasniegta aptuveni 3,5 stundās. Maksimālai azaglinafarelīna koncentrācijai seko lēna cirkulējošā azaglinafarelīna koncentrācijas samazināšanās, kas ilgst līdz pat 12 mēnešiem.

Izplatīšanās: Iedzīvotājam azaglinafarelīna izplatīšanās apjoms pēc intravenozas bolus ievadīšanas devā kas atbilst viena implanta saturam, ir 0,12 l/kg.

Metabolisms un izdalīšanās: Azaglinafarelīna atbrīvošana pēc intravenozas ievadīšanas tajā pašā devā ir 0,46 l/h un eliminācijas pusperiods ir 1,8 stundas.

6. FARMACEITISKIE DATI

6.1 Papildvielu saraksts

Kondicionēts elastomērs, iegūts no polidimetilsiloksāna un tetrapropilortosilikāta polimerizācijas alvas oktoāta klātbūtnē.

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš norādīts uz izplatīšanai paredzētā iepakojuma: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25°C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Viena vienreizēja injekcijas ierīce, iekšā pildīta hipodermiska adata pārklāta ar aizsarguzgali. Ierīce ir sterila un tiek izplatīta noplombētā, gaismas izturīgā alumīnija folijas laminētā paciņā, kas iepakota atsevišķā kartona kārbā.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International BV
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

8. REGISTRĀCIJAS NUMURS(U)

EU/2/003/040/002

9. REGISTRĀCIJAS/PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

22.07.2003 / 13.06.2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

13.06.2008

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē <http://www.emea.europa.eu/>.

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojami.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SERIJAS IZLAIDI
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU
- C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU
- D. MRL (ATLIEKU MAKSIMĀLAIS PIEĻAUJAMĀIS DAUDZUMS) ZIŅOJUMS

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja (-ju), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Gonazon zivīm:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

Gonazon suņiem:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Austrija

B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU

Recepšu veterinārās zāles.

C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU

Nav piemērojami.

D. MRL (MAKSIMĀLAIS ZĀĻU ATLIEKVIELU PIEĻAUJAMĀIS DAUDZUMS) ZIŅOJUMS

Farmakoloģiski aktīvā viela(-s)	MRL statuss	Komentāri
Azaglinafarelīns	II pielikums Lašu dzimtas zivīm	Nelietot zivīm, kuru ikrus paredzēts izmantot cilvēku uzturam.
Nātrija acetāts (trihidrāts)	II pielikums visām produktīvajām sugām	Apstiprināta pārtikas piedeva (E 262), CR No 2034/96
Etiķskābe (kristālizēta)	II pielikums visām produktīvajām sugām	Apstiprināta pārtikas piedeva (E 260), CR No 2034/96
Benzilalkohols	II pielikums visām produktīvajām sugām. Lieto kā papildvielu.	CR No 1442/95
Nātrija hlorīds	II pielikums visām produktīvajām sugām	CR No 2796/95
Nātrija hidroksīds	Ietverts II pielikumā visām produktīvajām sugām	Apstiprināta pārtikas piedeva (E 524), CR No 2034/96
Sālsskābe	II pielikums visām produktīvajām sugām, lieto kā papildvielu.	CR No 1442/95
Ūdens injekcijām	Nav CR 2377/90 kompetencē	

¹ Regulation 1530/02 / OJL230 of 28 August 2002

Zāles vairs nav reģistrētas

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gonazon koncentrāts injekciju šķīduma pagatavošanai lašu dzimtas sieviešu kārtas zivīm.

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

▪ KONCENTRĀTA FLAKONS:

Aktīvā viela:

Azaglinafarelīns 1600µg/ml kā azaglinafarelīna acetāts

Papildviela(s):

Benzilalkohols

▪ ŠĶĪDINĀTĀJA FLAKONS:

Papildviela(s):

Benzilalkohols

3. ZĀĻU FORMA

Koncentrāts injekciju šķīduma pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Kartona kārbā, kas satur vienu flakonu ar 2ml koncentrāta šķīdumu un flakons ar 100ml šķīdinātāju. Tukšs, sterils sajaukšanas flakons tiek piegādāts atsevišķi. Papildus sterilie flakoni tiek piegādāti pēc pieprasījuma.

5. MĒRĶU SUGAS

Lašu dzimtas sieviešu kārtas zivis, tādas kā Atlantijas lasis (*Salmo salar*), varavīksnes forele (*Oncorhynchus mykiss*), brūnā forele (*Salmo trutta*) un parastā palija (*Salvelinus alpinus*).

6. INDIKĀCIJAS

Ovulācijas ierosināšanai un sinhronizācijai acs stadijas ikru un zivju mazuļu ražošanai.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto pamācību.

8. IZDALĪŠANĀS PERIODS NO ORGANISMA

Nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUM(I), JA NEPIECIEŠAMS

Zivīm, kurām ir bijis lietots azaglinafarelīns, ir bijusi novērota samazināta auglība, tīru kvalitāte un ikru dzīvotspēja līdz acs stadijai. Dažos gadījumos tas varēja būt saistīts ar pārāk agru produkta lietošanu nārstošanas sezonā. Ieteicams ikru atslaukšanu veikt aptuveni 50-100 grūdu dienu intervālā pēc injekcijas. Parastai palijai injekciju drīkst veikt tikai tad, ja ūdens temperatūra ir $<8^{\circ}\text{C}$.

Injekcijas laikā ievērot pastiprinātas biodrošības standartus, lai novērstu infekcijas slimību ienešanu un izplatīšanos starp ganāmpulka zivīm.

Pētījumi par azaglinafarelīna ilglaicīgo ietekmi uz ganāmpulka zivīm nav veikti.

Koncentrāta šķīduma un šķīdinātāja sajaukšanas laikā nēsāt cimdus. Pirms lietošanas izlasīt lietošanas pamācību.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

"mēnesis/gads"

Pēc atšķaidīšanas produktu izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ temperatūrā (ledusskapī).
Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATLIKUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai citus izlietotos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

13. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM" UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzlabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Intervet International B.V.
Wim de Köverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

EU/2/03/040/001

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

<Sērija> <partija> <sērijas numurs> {numurs}

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**Kartona kārbā****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Gonazon 18.5 mg implants suņiem.

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Azaglinafarelīns (18.5 mg).

3. ZĀĻU FORMA

Implants.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Viens implants.

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi (kuces).

6. INDIKĀCIJAS

Dzimumdziedzeru darbības aizkavēšana kucēm, ilgstoši bloķējot gonadotropīna sintēzi.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai ievadīšanai.
Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto instrukciju.

8. IZDALĪŠANĀS PERIODS NO ORGANISMA**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS****10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25°C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzlabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Intervet International B.V.
Wim de Köverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

EU/2/03/040/002

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

<Sērija> <partija> <sērijas numurs> {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZIZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

2ml koncentrāta flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gonazon koncentrāts injekciju šķīduma pagatavošanai lašu dzimtas sieviešu kārtas zivīm.

2. AKTĪVĀS VIELAS DAUDZUMS

Azaglinafarelīns 1600µg/ml kā azaglinafarelīna acetāts

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

2 ml

4. IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)

Intraperitoneālai lietošanai (IP)

5. IZDALĪŠANĀS PERIODS NO ORGANISMA

Nulle dienas

6. SĒRIJAS NUMURS

<Sērija> <Partija> {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

Pēc atšķaidīšanas produktu izlietot nekavējoties.

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Paciņa****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Gonazon 18.5 mg implants suņiem

2. AKTĪVĀS VIELAS DAUDZUMS

Azaglinafarelīns

3. SATURA TILPUMS

Viens implants.

4. IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Subkutānai ievadīšanai.

5. IZDALĪŠANĀS PERIODS NO ORGANISMA**6. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija < numurs >

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Šķīdinātāja flakons****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Gonazon šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai lašu dzimtas sieviešu kārtas zivīm.

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**Papildviela(s):**

Benzilalkohols

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Kartona kārbā, kas satur vienu flakonu ar 2ml koncentrēta šķīduma un flakons ar 100ml šķīdinātāja. Tukšs, sterils sajaukšanas flakons tiek piegādāts atsevišķi. Papildus sterilie flakoni tiek piegādāti pēc pieprasījuma.

5. MĒRĶA SUGAS

Lašu dzimtas sieviešu kārtas zivis, tādas kā Atlantijas lasis (*Salmo salar*), varavīksnes forele (*Oncorhynchus mykiss*), brūnā forele (*Salmo trutta*) un parastā palija (*Salvelinus alpinus*).

6. INDIKĀCIJA

Ovulācijas ierosināšanai un sinhronizācijai acs stadijas ikru un zivju mazuļu ražošanai.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto pamācību.

8. WITHDRAWAL PERIOD

Nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Zivīm, kurām ir bijis lietots azaglinafarelīns, ir bijusi novērota samazināta auglība, ikru kvalitāte un ikru dzīvotspēja līdz acs stadijai. Dažos gadījumos tas varēja būt saistīts ar pārāk agru produkta lietošanu nārstošanas sezonā. Ieteicams ikrus atslaukšanu veikt aptuveni 50-100 grādu dienu intervālā pēc injekcijas. Parastai palijai injekciju drīkst veikt tikai tad, ja ūdens temperatūra ir <8°C.

Injekcijas laikā ievērot pastiprinātas biodrošības standartus, lai novērstu infekcijas slimību ienešanu un izplatīšanos starp ganāmpulka zivīm.

Pētījumi par azaglinafarelīna ilglaicīgo ietekmi uz ganāmpulka zivīm nav veikti.

Koncentrāta šķīduma un šķīdinātāja sajaukšanas laikā nēsāt cimdus. Pirms lietošanas izlasīt lietošanas pamācību.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

" mēnesis/gads"

Pēc atšķaidīšanas produktu izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt 2°C – 8°C temperatūrā (ledusskapī).
Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDĒ IR

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai citus izlietotos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

13. VĀRDI "LIETOŠANA DZĪVNIEKIEM" UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem.

14. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Intervet International BV
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

EU/2/03/040/001

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

<Sērija> <partija> <sērijas numurs> {numurs}

Zāles vairs nav reģistrētas

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Atsevišķs tukšs sterils kontainers

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gonazon

2. AKTĪVĀS VIELAS DAUDZUMS

Azaglinafarelīns 1600µg/ml kā azaglinafarelīna acetāts.

3. SATURA TILPUMS

50 ml

4. IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto pamācību.

5. IZDALĪŠANĀS PERIODS NO ORGANISMA

Nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

<Sērija> <Partija> {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {month/year}

7. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

Zāles vairs nav reģistrētas

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Gonazon koncentrāts injekciju šķīduma pagatavošanai lašu dzimtas sieviešu kārtas zivīm

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības turētājs un ražotājs

Intervet International B.V.
Wim de Köverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gonazon koncentrāts injekciju šķīduma pagatavošanai lašu dzimtas sieviešu kārtas zivīm.

3. ZIŅOJUMS PAR AKTĪVO (-AJĀM) VIELU (-ĀM) UN CITĀM SASTĀVDAĻĀM

Azaglinafarelīns 1600µg/ml kā azaglinafarelīna acetāts.

Papildvielas: benzilalkohols

4. INDIKĀCIJA(-AS)

Ovulācijas ierosināšanai un sinhronizācijai acs stadijas ikru un zivju mazuļu ražošanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, pirms aptuveni 10% specifiskā ganāmpulka ovulācija nav notikusi dabiski.

Nelietot zivīm, kuras tiek turētas ūdens temperatūrā, kas normāli kavē ovulāciju, jo tas var samazināt ikru kvalitāti.

6. NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ja rodas neregulāras blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā pamācībā, lūdzu, informēiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Lašu dzimtas sieviešu kārtas zivis, tādas kā Atlantijas lasis (*Salmo salar*), varavīksnes forele (*Oncorhynchus mykiss*), brūnā forele (*Salmo trutta*) un parastā palija (*Salvelinus alpinus*).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Ieteicamā deva ir 32µg/kg ķermeņa svara.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Intraperitoneālo injekciju veic pa centrālo līniju, ½ līdz 1 spuras garuma attālumā pirms vēdera spuras pamatnes. Zivīm ir jābūt anestezētām.

Šī deva ir jāievada tādā šķīduma daudzumā, kas ir atzīts par vēlamo noteiktam zivju sveram. Pievienotais šķīdinātājs tiek lietots, lai atšķaidītu koncentrātu līdz pareizam atšķaidījumam, kas ļauj optimizēt vēlamo injekcijas tilpumu zivīm ar dažādu ķermeņa svaru.

Tukšais, sterilais flakons ir paredzēts lietot koncentrāta un šķīdinātāja sajaukšanai. Papildus steriliem flakoni tiek piegādāti pēc pieprasījuma.

Zemāk norādītā tabula parāda nepieciešamo koncentrāta daudzumu un šķīdinātāja daudzumu, lai iegūtu vēlamo injekcijas tilpumu 0,1ml/kg zivs, 0,2ml/kg zivs, 0,5ml/kg zivs vai 1ml/kg zivs.

		Vēlamais injekcijas tilpums uz kg zivs (atkarībā no zivs lieluma)*			
		0,1ml	0,2ml	0,5ml	1,0ml
Kopējais zivju svars, kg	Koncentrāta daudzums	Šķīdinātāja daudzums			
		0,1ml	0,2ml	0,5ml	1,0ml
50kg	1ml	4ml	9ml	24ml	49ml
100kg	2ml	8ml	18ml	48ml	98ml

*šis daudzums tiek samazināts sugām ar vislielāko ķermeņa svaru.

Atšķaidītais injekciju šķīdums ir jāizlieto nekavējoties.

10. IZDALĪŠANĀS PERIODS NO ORGANISMA

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!

Uzglabāt un transportēt 2°C – 8°C temperatūrā (ledusskapī).

Nesasaldot.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā.

Pēc pirmās konteinera atvēršanas, šķīdinātāju var uzglabāt 28 dienas.

Pēc atšķaidīšanas, produktu izlieto nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Nesajaukt ar citiem medicīniskajiem produktiem.

Koncentrāta šķīduma un šķīdinātāja sajaukšanas laikā nēsāt cimdus.

Nepieļaut injicēšanu sev.

Ja notikusi nejauša saskarsme ar ādu vai acīm, skalot ar ūdeni. Ja notikusi koncentrēta šķīduma vai dažu ml atšķaidīta šķīduma injicēšana sev vai izsmidzināšana uz ādas vai acīs, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas pamācību un marķējumu ārstam.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Neizlietotās veterinārās zāles vai citus izlietotos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS PAMĀCĪBA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

13.06.2008

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē <http://www.emea.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Nav.

Zāles vairs nav reģistrētas

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Gonazon 18.5 mg implants suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības turētājs:

Intervet International BV
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

Ražotājs, kas atbild par sērijas izlaidi:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien
Austrija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gonazon 18.5 mg implants suņiem

3. ZIŅOJUMS PAR AKTĪVO (-AJĀM) VIELU (-ĀM) UN CITĀM SASTĀVDAĻĀM

Azaglinafarelīns 18.5 mg

4. INDIKĀCIJA(-AS)

Dzimumdziedzeru darbības aizkavēšana kucēm, ilgstoši bloķējot gonadotropīna sintēzi.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot kucēm (dzimumnenobriedušām un pieaugušām), kuras paredzēts izmantot vaislai.

6. NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS

Dēļ savas farmakoloģiskās darbības (dzimumhormonu ražošanas kavēšana) GnRH agonistu ievadīšana kucēm var tikt saistīta ar vaginītu.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi (kuces).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Ievadīt subkutāni. Ieteicamā deva ir viens implants vienai kucei.

Klīniskas informācijas trūkuma gadījumā nelietot kucēm ar ķermeņa svaru mazāku nekā 3 kg un milzīgo šķirņu kucēm ar ķermeņa svaru virs 45 kg.

Implantu drīkst ievadīt kucēm no četru mēnešu vecuma.

Pieaugušām kucēm pirmo ievadīšanu labāk veikt metestrus periodā.

Ievadot ieteicamajā ārstēšanas devā, produkts nav efektīvs 7 gadus vecām un vecākām kucēm.

Tiek iegūts dzimumdziedzeru darbības aizkavēšanas ilgums, kas norādīts tabulā zemāk:

	Vecums, kurā tiek uzsākta ārstēšana	
	4 mēnešu – 3 gadu vecumā	3 - 6 gadu vecumā
Vidējais blokādes ilgums	12 mēneši	11 mēneši
(standarta novirzes)	(± 24 dienas)	(± 23 dienas)

Kucēm, kurām dzimumdziedzeru darbība ir tikusi veiksmīgi aizkavēta 12 mēnešus ilgi, lai turpinātu meklēšanās aizkavēšanu, var veikt atkārtotu ievadīšanu.. Nav pieejami dati par dzīvniekiem, kuriem veikta ārstēšana vairāk nekā divas reizes.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Gonazon injicē subkutāni, apakšējā priekšējā vēdera sienā, nabas apvidū, lietojot aseptisko metodi.

IEVADĪŠANA:

1. Novietojiet kuci uz muguras. Sagatavojiet apakšējā priekšējā vēdera/ nabas apvidū nelielu laukumu (piem., 4 cm²) aseptiskai procedūrai (Fig. 1).
2. Atveriet folijas paciņu, izmantojot iegriezuma līniju, lai izņemtu sterilu injekcijas ierīci.
3. Noņemiet adatas uzgali. Atšķirībā no šķidruma injekcijām nav vajadzības izspiest gaisa burbuļus, jo mēģinot to izdarīt, var izspiest implantu no adatas.
4. Lietojot aseptisko metodi paceliet mazu ādas kroku suņa nabas apvidū. Adatu ar slīpumu augšup 30 grādu leņķī ar vienu kustību ievietojiet nostieptajā ādā (Fig. 2).
5. Rīkojieties uzmanīgi, lai nepārdurtu vēdera sienas muskulatūru vai taukaudus.
6. Ar savu brīvo roku, turiet injekcijas ierīci un, izmantojot īkšķi, spiediet virzuli tik tālu, cik tas iet. Tas atvilkas adatu un izņems to, atstājot implantu zem ādas. (Fig. 3). Izņemiet adatu no ādas.
7. Pārliecinieties, ka ievadīšanas vieta ir tīra un sausa. Dodiet īpašniekam norādījumu turēt ievadīšanas vietu tīru un sausu 24 stundas. Ierakstiet ievadīšanas datumu dzīvnieka klīniskajā kartē.

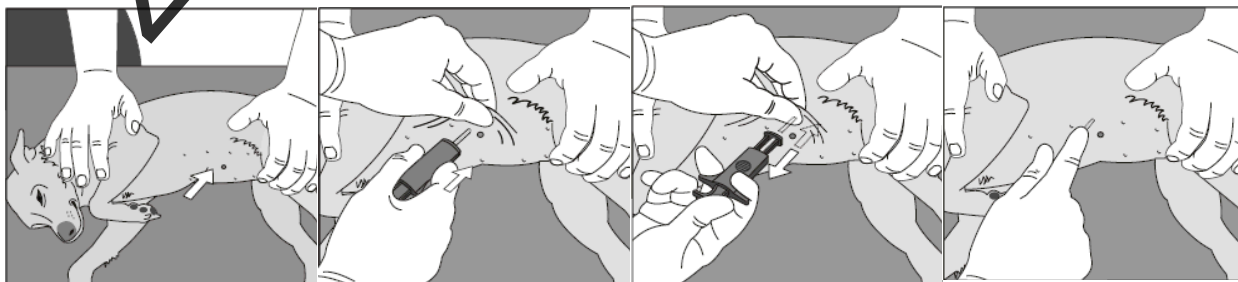


Fig.1

Fig.2

Fig.3

Fig.4

IZŅEMŠANA:

Lai izņemtu implantu, var būt nepieciešama medikamentoza fiksācija (sedācija un/vai vispārēja anestēzija).

Novietojiet suni kā aprakstīts pie implanta ievietošanas.

1. Uzmanīgi ar pirkstiem palpējot ievadīšanas vietu atrodiet implantu. Sagatavojiet vietu aseptiskai metodei.
2. Pēc attiecīgas (vietējās) anestēzijas sasniegšanas viegli uzspiediet uz implanta tālākā gala. Veiciet apmēram 5 mm garu dūrienveida griezumu gar pacelto tuvāko implanta galu. Uzmanīgi spiediet implantu uz dūrienveida griezumu. Ja nepieciešams, nogrieziet jebkādas saistaudus, lai atbrīvotu implantu. Satveriet to ar pinceti un izņemiet.
3. Dodiet īpašniekam norādījumu turēt ievadīšanas vietu tīru un sausu 24 stundas.

Ārstēšana proestrus periodā nenomāks daļēju meklēšanos (proestrus and oestrus).

Pieaugušām kucēm meklēšanās parasti tiek ierosināta pirmajā mēnesī pēc implanta ievadīšanas. Ja pirmā ievadīšana tika veikta metestrus periodā, ierosinātās meklēšanās biežums ir zemāks (32%) nekā anestrus periodā (84%). Tādēļ pirmo ievadīšanu labāk veikt metestrus periodā. Ierosinātās meklēšanās biežums pēc atkārtotas ievadīšanas kucēm, kurām nebija meklēšanas pazīmju pēc iepriekšējas produkta ievadīšanas, ir zems (novērtēts 8%).

Auglīgas meklēšanās ierosināšanas risks metestrus periodā ir zems (5%). Gonazon ievadīšana citā cikla stadijā var ierosināt meklēšanos, kas var būt auglīga. Ja kuce tiek apaugļota pēc ierosinātās meklēšanās, var novērot embrionālu uzsūkšanos vai abortu. Tādēļ, ja novēro meklēšanas pazīmes, jānovērš kontakti ar vīriešu kārtas suņiem līdz visas meklēšanas pazīmes (vulvas pietūkums, asiņošana un labvēlība pret vīriešu kārtas suņiem) ir mitējušas.

Ierosināto meklēšanos nenovēro, ja ievadīšana tiek veikta pirms dzimumbrieduma sasniegšanas. Piedevām, jaunām kucēm ierosinātās meklēšanas biežums ir zemāks nekā vecākām kucēm.

Daļai no kucēm, kurām novēro ierosināto meklēšanos, var attīstīties viltus grūtniecība. Tomēr, pamatojoties uz lauka pētījuma datiem, viltus grūtniecības biežums ārstētajām kucēm nav lielāks nekā kontroles grupas (neārstētām) kucēm.

10. IZDALĪŠANĀS PERIODS NO ORGANISMA

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā „EXP”

Neuzglabāt temperatūrā virs 25°C.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Daļai no ārstētajām kucēm (1,2%) implants nebija saglabājies. Ja implantu nevar sataustīt mēnesi pēc ievadīšanas, īpašniekam ir jāmeklē veterinārā palīdzība, jo šajos gadījumos nevar garantēt iedarbību..

Pēc ārstēšanas viena gada garumā apmēram 10% gadījumu vairs nav iespējams atrast un izņemt implantu. Lai samazinātu šo problēmu, jārīkojas piesardzīgi, lai garantētu, ka implants tiek ievadīts

subkutāni, sevišķi suņiem, kuriem ir spilgti izteikti zemādas tauki. Tam, ka nav iespējams atrast un izņemt Gonazon, nebūs nopietnas iedarbības uz vispārēju suņa veselības stāvokli. Tomēr iepriekš nevar noteikt, kad atjaunosies meklēšanās.

Pēc vienreizējas ievadīšanas kucēm, kuras ārstētas pirms dzimumbrieduma sasniegšanas (vidēji 255 dienas, amplitūda 36-429 dienas), pēc implanta izņemšanas olnīcu darbība atjaunojas ilgāk nekā pieaugušām kucēm (vidēji 68 dienas, amplitūda 12 līdz 264 dienas). Lielai daļai no pieaugušām kucēm (68%) pirmajā meklēšanās reizē pēc vienas ievadīšanas nenotika ovulācija. Piedevām pēc atkārtotas ārstēšanas nevar precīzi noteikt, kad atjaunosies meklēšanās. Nav pieejami dati par atkārtotu ārstēšanu dzimumnenobriedušām kucēm.

Gadījuma rakstura implanta norīšana neietekmēs suņa veselību, jo orāla GnRH agonistu bioizmantojamība ir ļoti zema.

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā. Laboratoriskajos pētījumos tika atklāts, ka, lietojot veterinārmedicīnisko produktu kucēm agrā grūsnības periodā, ir neiespējami ietekmēt šo grūsnību (t.i., grūtniecība tiks iznēsāta līdz galam ar dzīvotspējīgu kucēnu dzemdēšanu).

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no čimdiem.

Nepieļaut injicēšanu sev. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) implanta injicēšana sev, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS PAMĀCĪBA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

13.06.2008

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē <http://www.emea.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Atsevišķa kartona kārba, kas satur vienu vienreizēju injekcijas ierīci, iekšā pildīta hipodermiska adata pārklāta ar aizsarguzgali.