

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Gonazon: Soluzzjoni konċentrata għall-injezzjoni fl-ispeċi femminili tas-salamun

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kunjett li fih dan il-konċentrat:

Sustanzi Attiv/i :

Azagly – nafarelin 1600 mikrogramma / ml bhala azagly – nafarelin acetate

Eċċipjent:

Benzyl alcohol (1%)

Kunjett tas-solvent :

Eċċipjent

Benzyl alcohol (1%)

Għall-lista shiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Konċentrat intenzjonat għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li l-prodott għandu jintuża fuqhom

Speċi tas- Salamun tas-sess femminili, bħas-Salamun Atlantiku(*Salmo solar*), Troti tal-Qawsalla (*Oncorhynchus mykiss*), trota kannella (*Salmo trutta*) u t-trota l-hamra (*Salvelinus alpinus*).

4.2 Indikazzjoni għall- użu tal-Prodott (semmi l-ispeċi li għandu jintuża fuqhom il-prodott) jekk ikun il-każ.

Induzzjoni u sinkronizzazzjoni ta' l- ovulazzjoni għall-produttjoni tal-bajd u l-friegħ tal-hut.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax Gonazon qabel madwar 10% tal-hut ikun ovula b'mod naturali.

Tużax dan il- prodott fuq hut li jinżamm f' temperatura li jipprojbixxi l-hut milli jovula għax inkella tista' tonqos il- kwalita tal-bajd.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott.

Tħalli fil-fertilita', kwalita' u sopravivenza tal-bajd giet osservata f'hut li gie trattat b'dan il- prodott. F'xi każi dan seta għara minhabba li l-prodott intuża kmieni hafna fl-istaġun tal-bajd.

Huwa rakkomandat li wara l-injezzjoni il-hut jiġi strippjat f'intervall ta' madwar 50 – 100 gradi ġranet.

Fil-każ ta' hut tat-tip *Arctic Charr*, l-injezzjoni għandha tingħata biss meta t-temperatura ta' l- ilma hija < 8 ċentigradi.

Għadu qatt ma għie studjat l- effetti fit-tul li dan il-prodott jista' jkollu fuq hut tar-razza ttrattat.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Wiehed għandu joġġhod attent hafna li meta jinjetta l-prodott fil-hut ma jintroduċix jew ixerred mard fil-hut tar-razza.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott medikinali lill-annimali

Uża ingwanti meta thallat il-konċentrat mas-solvent.

Evita li tinjetta lilek innifsek.

F'każ li xxerred fuq il-ġilda jew iddahhal is-soluzzjoni f'għajnejk, laħlah sewwa bl-ilma.

F'każ ta' li xxerred il-konċentrat jew fit mis-soluzzjoni fuq il-ġilda jew f'għajnejk jew f'każ li tinjetta lilek innifsek aċċidentalment, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-pakkett jew il-fuljett ta' nformazzjoni li jkun fih ġewwa.

Aħsel idejk wara li tuża l-prodott.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravita)

Mhux magħrufa.

4.7 Użu fit-Tqala u fi żmien il-ħalib jew żmien il-bajd

Mhux Applikabbli

4.8 Effetti fuq prodotti medikinali oħra jew effetti oħra

M'hemmx informazzjoni dwar l-effetti ta' dan il- prodott jekk tintuża flimkien ma prodotti oħra veterinarji.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Il- hut għandhom jiġu il-ippjati.

Injetta intraperitonjalment matul il-linja ċentrali, daqs nofs jew tul ta' ġewnaħ tal-huta quddiem il-post ma fejn hu mwarral il-ġewnaħ tan-naha tal-pelvis.

Id-doża rakkomandata hija ta' 32 mikrogrammi /kg ta' piż ħaj.

Din id-doża għandha tiġi amministrata fil-volum adattat skond il-piż tal-huta partikulari. Is-solvent ipprovdut għandu jintuża sabiex jiġi dilwit il-konċentrat u b'hekk jittejjeb il-volum injettat li jiddependi fuq il- piż tal-huta njetata.

Il-kunnett vojtt u sterilizzat huwa ntenzjonat sabiex jithalltu fih il-konċentrat u s-solvent. Jekk ikun hemm bżonn, jistgħu jingħataw aktar kunjetti sterilizzati.

It-tabella ta' hawn taht turi l-volum ta' konċentrat u solvent li wiehed għandu bżonn sabiex jinjetta l-aħjar volum ta' 0.1ml/kg, 0.2 ml/kg, 0.5 ml/kg u 1.0 ml / kg ta' hut.

		L-aħjar volum injettat għal kull kilo ta' hut (jiddependi fuq id-daqs tal-huta)*			
		0.1 ml	0.2 ml	0.5 ml	1.0 ml
Piż totali ta' hut li se jiġi injettat	Volum ta' konċentrat	Volum ta' solvent			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

* dan il volum ikun minimizzat għall-ispeċijiet bl-akbar piż ħaj.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidot),(jekk ikun hemm bżonn)

Doża għolja mhux se taċċellera iż- żmien jew tohloq żjieda fil-bajd. Wara amministrazzjoni ta' doži oghla minn dawk terapewtiċi, kien hemm tnaqqis fil-kwalità tal-bajd. M'hemm l-ebda antidot li wiehed jista' juża.

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Xejn ġranet

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Tagħrif Farmakodinamiku

Grupp Farmaċewtiku: Gonadotrophin – releasing hormone.

Kodiċi ATĊ veterinarja: QH01CA

Azagly – nafarelin huwa prodott sintetiku li huwa simili għall- Gonadotrophin – releasing hormone (GnRH). GnRH hija sustanza magħmula minn newroni fil-hypothalamus fl-ispeċi vertebrati. GnRH tikkontrolla iċ-ċiklu riproduttiv tal-hut billi taffetwa l-produzzjoni ta' l-ormoni bħal Pituitary gonadotrophins, luteinizing hormone (LH) u l- follicle stimulating hormone (FSH). Fir- riproduzzjoni tal-hut dawn ta' l-aħhar huma magħrufa bħala GtH-II u GtH-I rispettivament. Kopji tal-GnRH huma peptidi.

Azagly – nafarelin bħal kopji l-oħra tal-GnRH jaħdem billi jikkopja l-azzjoni tal-GnRH u jaffetwa l-konċentrazzjoni ta' l-ormoni LH u FSH fil-hut u l- animali.

5.2 Tagħrif Farmakokinetiku

Azagly – nafarelin jiġi assorbit malajr wara trattament intraperitonejali fit-troti. Id- distribuzzjoni u l-metabolizmu ta' dan il-prodott qatt ma ġew studjati fl-ispeċi indikata għat-trattament. Azagly– nafarelin jiġi eliminat malajr mill-plasma wara trattament intraperitonejali fit-troti. Il-hin tal-eliminazzjoni ($T_{1/2}$) u Mean Residence Time tal-prodott wara trattament intraperitonejali fis-salamun ta' 32 mikrogramma /kilogramma piż ħaj huma 4.9 siegħat u 6.8 siegħat rispettivament.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Benzyl alkohol

Aċitat tas-sodju (*tri-hydrate*)
Aċidu aċetiku, glaċjali
Benzyl alkohol
Kloridu tas-sodju
Sodium hydroxide / Aċidu idrokloridu 4N (għall-aġġustament tal-pH)

Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ :Tliet snin
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar :28 jum

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jiġi dilwit skond l-istruzzjonijiet fuq il-pakkett:il-prodott għandu jintuża mill-ewwel

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinhażen

Ahżen u ttrasporta f'temperatura ta' 2°C – 8°C (fil-frigġ)
Tiffriżax

6.5 In-natura tal-materjal tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

Pakkett: kunjett wiehed tal-konċentrat u wiehed tas-solvent.

Kunjett tal-konċentrat : kunjett ta' 3 ml magħmul minn ħġieġ kannella li fih 2 ml ta' soluzzjoni likwida, tapp tal-lastiku u *crimp cap*.

Kunjett tas-solvent : kunjett ta' 100 ml magħmul minn ħġieġ ċar li fiha 100 ml likwidu, tapp tal-lastiku u *crimp cap*

Kontenitur sterili vojt ta' 50 ml

6.6 Taghrif għall-użu u maniġġjar u għar-rimi tal-mediċina mhux użata jew materjal ieħor jekk ikun il-każ

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-ligi tal-pajjiż.

7. IS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMER.

Intervet International
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda.

8. Numru ta' Awtorizzazzjoni biex jitpoġġa fis-Suq

EU/2/03/040/001

9. Data tal-ewwel Awtorizzazzjoni / Tigdid tal-Awtorizzazzjoni

22.07.2003 / 13.06.2008

10. Data ta' meta ġiet riveduta din il-kitba

13.06.2008

Informazzjoni dettaljata fuq dan il-prodott veterinarju tinsab fuq il-*website* tal- Agenzija Ewropeja tal-Medicina (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U / JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Gonazon 18.5 mg impjant għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza attiva :

Azagly-nafarelin 18.5 mg kull impjant

Għal lista shiħa ta' eċċipjenti ara sezzjoni 6.1

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Impjant

Gonazon huwa impjant solidu, *off white*, 14 x 3 x 1 mm impjant.

4 TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb (tas-sess femminili)

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Jipprevjeni il-funzjoni tal-gonadi permezz li jimblewka is-sintesi tal-gonadotrofina fit-tul.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tuzax fi klieb tas-sess femminili (qabel il-puberta u adulti) li huma intenzjonati għat-tghamir (ara sezzjoni 4.7).

4.4 Twissijiet speċjali

Evidenza ibbażata fuq informazzjoni miġbura bil-prattika, l-impjant jista' ma jinżammx f'numru ta' kelbiet (1.2%) trattati. Jekk l-impjanti ma jkunx jista' jinhass wara xhar li gie impjantat, is-sid għandu jiehu l-parir tal-veterinarju għax f'dawn l-każijiet l-effikaċċja tal-prodott m'hiex garantita.

Wara sena ta' trattament, f'xi 10% tal-każijiet l-impjant ma jibqax jinhass u ma jkunx jista' jitneħħa. Biex titnaqqas din il-problema, attenzjoni għandha tinghata biex l-impjant jiġi amministrat taħt il-ġilda., speċjalment f'dak il-klieb li għandhom hafna depożiti ta' xaham taħt il-ġilda. Jekk Gonazan ma jinstabx u ma jitneħħiex xorta m'għandux effetti serji fuq saħħet l-kelb. Izda, l-hin ta' meta terġa tigi s-saħna ma jistax jiġi previst.

Wara amministrazzjoni waħda, l-ovarji jistgħu jidumu aktar ma jiġu attivi wara li jitneħħa l-impjant f'kelbiet trattati qabel il-puberta (medja 255 ġranet, perjodu bejn 36-429 ġranet) milli kelbiet adulti (medja 68 ġranet, perjodu bejn 12 - 264 ġranet). Proporzjon għoli (68%) ta' kelbiet adulti ma jowulawx fl-ewwel saħna wara trattament wiehied. Barra minn hekk, is-saħna ma tistax tigi akkuratament prevista jekk it-trattament jiġi ripetut. M'hemmx informazzjoni fuq trattamenti ripetuti f'kelbiet ta' qabel il-puberta.

Jekk l-impjant jiġi ingerit mill-kelb aċċidentalment, dan m'għandux effett fuq saħħtu għax il-biodisponibiltà tal-agonisti tal-GnRh huwa baxx hafna.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Trattament fil-*proestrus* ma jżommx milli jsehh dik is-sahna partikolari (*proestrus u oestrus*)

Fin-nuqqas ta' informazzjoni klinika, titrattax kelbat ta' anqas mit-3 kg piż ħaj u kelbat ta' razzez kbar li jaqbzu l-45 kg piż ħaj.

F'kelbat adulti, hija komuni li s-sahna tiġi indotta wara l-ewwel xahar li gie amministrat l-ewwel impjant. Il-frekwenza ta' namra indotta fi *metoestrus* (32%) hija anqas minn dik *anoestrus* (84%). Għalhekk l-ewwel trattament preferibbilment jinghata f'*metoestrus*. L-inċidenza ta' sahna ndotta hija baxxa (stmata li hi 8%) f'kelbat li t-trattament gie ripetut u li ma kellhom l-ebda sinja ta' estru fl-ewwel trattament.

Ir-riskju li tiġi ndotta sahna fertili huwa baxx f'*metoestrus* (5%). Amministrazzjoni ta' Gonazon fi stadi oħra tač-ċiklu jista' jinduči sahna li tkun fertili. Jekk wara s-sahna ndotta, il-kelba jinqabat tqila, l-embriju jista' jiġi risorbit jew abortit. Għalhekk kull kuntatt ma klieb tas-sess maskili għandu jiġi evitat sakemm kull sinjal ta' namra (nefha tal vulva, tnixxija ta' demm u attrazzjoni lejn klieb maskili) jieqfu.

Sahna indotta ma gietx osservata jekk it-trattament jinghata qabel l-puberta. Barra minn hekk, l-frekwenza ta' sahna ndotta hija anqas f'kelbat ta' età zghira milli fi klieb ta' età akbar.

Numru ta' kelbiet li urew sahna ndotta jistgħu jizviluppaw pсевдо tqala. L-inċidenza ta' pсевдо tqala f'kelbat trattati bbażati fuq informazzjoni migbura, m'humienx aktar minn kelbiet taht kontroll (mhux trattati).

Il-prodott meta jiġi amministrat skond id-doża rakkomandata huwa bla effett f'kelbat ta' 7 snin jew akbar.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Ilbies protettiv, li jikkonsiti f'ingwanti, għandu jintlibes meta jiġi użat dan l-prodott.

Evita li tinjettah lilek innifsek. F'każ li tinjetta lilek innifsek, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-pakkett jew il-fuljett ta' informazzjoni li jkun fih ġewwa.

4.6 Effetti mhux mitieqa (frekwenza u gravità)

Minhabba l-attività farmakoloġika (inhibizzjoni tal-produzzjoni tal-ormoni tas-sess), l-amministrazzjoni tal-agonisti GnRH jistgħu jiġu assoċjati ma' vaġinitis.

4.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-ħalib u l-bajd

Mhux rakkomandat li jintuża fit-tqala u fi żmien il-ħalib. Studji fil-laboratorju urew li l-amministrazzjoni tal-prodott fil-bidu tat-tqala aktarx li ma jeffettwawx it-tqala (jigifieri, t-tqala tkompli ż-żmien kollu bit-twelid normali ta' griewi).

Dan il-prodott huwa kontra-indikat f'kelbat intezzjonati biex jitghammru (adulti u qabel l-puberta) għax studji fil-laboratorju urew li fi klieb li ħadu 3 impjanti f'daqqa fuq perjodu ta' 12-il xahar, kellhom tnaqqis fin-numru ta' griewi hajjin sa żmien il-ftama, meta mqabbla ma grupp ta' kontroll li ma giex trattat.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

Azagly-nafarelin huwa *peptide* li jiġi prinċipalment degradat minn *peptidases* u mhux mill-enzimi tas-*cytochrome P-450*. Għalhekk, effetti fuq mediċinali ohra mhux suppost li hemm. Fi studji limitati fil-laboratorju juru li l-amministrazzjoni ta' Gonazon u *progestagens* li jahdmu għal żmien qasir huwa tollerat tajjeb. Effetti fuq mediċinali ohra ma ġiex investigat.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Id-doża rakkomandata hija impjant wiehed għal kull kelba.

L-impjant jista' jiġi amministrat lil kelbat li għandhom minn erba' xhur żmien.

L-ewwel trattament f'kelbat adulti għandu jingħata f'metoestrus.

Iż-żmien li l-funzjoni tal-gonadi tiġi mwaqqfa hija kif muriha fit-tabella hawn taht:

	Eta' meta beda t-trattament	
	4 xhur – 3 snin	3 – 6 snin
Medja ta' kemm idum wieqaf (devjazzjoni standard)	12 xahar (± 24 ġranet)	11 xahar (± 23 ġranet)

Evidenza ibbażata fuq informazzjoni miġbura bil-prattika wara trattament wiehed, l-estru ġie prevenut għal 12-il xahar jew aktar f'75% tal-kelbat adulti and $\geq 90\%$ fil-klieb qabel il-puberta'. Wiehed irrid jinnota li fl-ewwel xahar wara ittrattament, numru ta' kelbat kellhom namra indotta (ara sezzjoni 4.5). Dan il-prodott meta amministrat fid-doża rakkomandata, mhux effikaċi f'kelbiet ta' seba snin jew akbar.

Fil-kelbiet li l-funzjoni tal-gonadi ġie mwaqqaf b'suċċess għal perjodu ta' 12-il xahar, jista' jingħata t-tieni trattament f'dak il-hin biex ikompli jiġi inibit l-estru. M'hemmx informazzjoni fuq animalali li ġew trattati għall-aktar minn darbtejn.

AMMINISTRIZZJONI:

Gonazon għandu jingħata taht il-gilda, fil-hajt anterjuri taż-żaqq, fiż-żona taż-żokkra, b'teknika asettika. Il-metodu tal-amministrazzjoni huwa kif ġej:

1. Poġġi l-kelba miduda fuq darha. Prepara zona żgħira (e.g. 4 cm²) anterjuri taż-żaqq in-naħa addominali/umbilikal għall-proċedura asettika.
2. Iftaħ il-borża tal-fojl minn fejn hemm is-sinjal tal-qtugħ biex toħroġ l-istrument tal-injezzjoni sterilizzat.
3. Nehhi l-kappa tal-labbra. Mhemmx għalfejn tipprowa tneħhi l-bzieżaq tal-arja bħal meta għandek injezzjoni likwida, għax jista' jwassal biex joħroġ l-impjant minn gol-labbra.
4. B'metodu asettiku, għolli ftit gilda fin-naħa taż-żokkra tal-kelb. Dahhal il-labbra taht il-gilda, b'angolu ta' 30 grad fil-gilda mgħollija f'moviment wiehed.
5. Oqogħod attent biex ma tippennetrax il-hajt tal-muskoli jew xaham.
6. Bl-id il-hielsa, zomm l-istrument tal-injezzjoni fil-pożizzjoni billi tuża s-sebgha l-kbir, għafas l-plunger l-aktar l-isfel li jista' jinzel. B'hekk il-labbra tingibed u thalli l-impjant taht il-gilda. Nehhi l-labbra minn taht il-gilda.
7. Aċċerta ruhek li l-post tal-injezzjoni huwa nadif u xott. Avża lis-sid biex iżomm l-post tal-injezzjoni nadif u xott għal 24 siegħa.
8. Żomm d-data tat-trattament fir-rekords kliniċi tal-animali.

TNEHHIJA:

Jista' jkun hemm bżonn jiġi ristrett kimikament (sedat jew/u anestezija ġenerali).

Poġġi l-kelb kif imfieh hem għall- amministrazzjoni tal-impjant.

1. Illokallizza l-impjant billi delikatement tipressa bis-swaba l-post tal-amministrazzjoni. Hejji l-post għall-proċedura assettika.
2. Wara li jinghata biżżejjed loppju (lokali), aghafas bil-mod bis-swaba naħa waħda ta l-impjant. Għamel qasma ta' madwar 5mm tul, fejn hemm l-parti mġhollija tal-impjant. Imbotta l-impjant bil-mod in-naħa ta' fejn hemm il-qasma. Jekk ikun hemm bżonn aqta kull tessut fibruż biex jiġi illiberat l-impjant. Aqbad bil-*forceps* u neħhi.
3. Avża lis-sid biex iżomm l-post tal-injezzjoni nadif u xott għal 24 siegħa.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidot),(jekk ikun hemm bżonn)

Riskju ta' doża eċċessiva huwa neglijabbli minhabba l-għamla farmaċewtika u l-mod ta' amministrazzjoni (impjant b' doża waħda għall-injezzjoni taħt il-ġilda). Amministrazzjoni f' sena ta' hames impjanti f' daqqa kien tollerat tajjeb.

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Mhux applikabbli

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Klassi farmakoterapewtika: *Gonadotrophin-Releasing Hormone* (GnRH) Kodici ATĊ veterinarja: QH10CA

Azagly-nafarelin, huwa un agonista GnRH, li meta jiġi amministrat kontinwament għandu effetti bifaziċi fuq il-glandola pitwitari. Għall-ewwel, jistimola l-funzjoni tal-glandola pitwitari u s-sekrezzjoni tal-gonadotropini LH (*lutemizing hormone*) u FSH (*follic stimulating hormone*). Dan l-perjodu qasir, minn ġimgha sa erbgħa ġimghat wara l-ewwel amministrazzjoni tal-impjant (ara sezzjoni 4.5), jista jistimola saħna ta' fit tul jirriżulta f'desinsetazzjoni tal-glandola pitwitari li għandu effet fuq l-GnRH li jwassal għal waqfien tas-sekrezzjoni tal-LH u FSH mill-glandola pitwitari. Bħala konsegwenza ma jkunx hemm żvillup tal-*follicle* (u għalhekk l-estru ma jiġix osservat) u ma jkunx hemm ovulazzjoni. It-trasizzjoni bejn l-effetti stimulant u dawk inibituri jkun komplut f' madwar xahar.

5.2. TAGHRIF FARMAKOKINETIKU

Assorbiment: Wara amministrazzjoni ta' impjant wiehed taħt il-ġilda tal-klieb (piż haġ ta' madwar 10kg), il-koncentrazzjoni massima (0.13µg/ml) ta' azagly-nafarelin tiġi milhuqa madwar 3.5 sigħat. Wara dawn il-koncentrazzjonijiet massimi ta' azagly-nafarelin, il-livelli li jiċċirkulaw jibdwu jonqsu bil-mod u jservu sa sena.

Distribuzzjoni: Il-volum apparenti ta' distribuzzjoni ta' azagly-nafarelin wara li jiġi amministrat fil-vina f' daqqa, f' doża ekwivalenti tal-kontenut ta' impjant wiehed, huwa 0.12 l/kg.

Metabolismu u eskrezzjoni: It-tnehhija ta' azagly-nafarelin wara li jiġi amministrat fil-vina bl-istess doża, hija ta' 0.46l/siegħa u l-*half-life* hija 1.8 siegħat.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti mhux attivi

Cured elastomer, li huwa riżultat minn polimerizzazzjoni ta' *polydimethylsiloxane* u *tetrapropylorhosilicate* fil-preżenza ta' *stannous octoate*.

6.2 Inkompatibilitajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Dan il-prodott veterinarju ippakjat idum tajjeb : 3 snin

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinhażen

Taħżinx il-fuq minn 25°C.

6.5 In-natura tal-materjal tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

Strument wiehed sterili għal-injezzjoni li jintrema wara l-użu, ikkavat fis-siringa u mghotti b'tapp protettiv. L-istrument huwa sterili u jiġi issigillat f'pakett tal-folja tal-aluminju, u ippakjat individwali f'kaxxa tal-kartun.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali dwar ir-rimi ta' prodotti mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi

Medicina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-medicina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż

7. SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ.

Intervet International
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
L- OLANDA

8. NUMRI TA' AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/003/040/002

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

22.07.2003 / 13.06.2008

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

13.06.2008

Informazzjoni dettaljat fuq dan il-prodott mediċinali veterinarju jinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropeja tal-Mediċini (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabli

Prodott medičinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS II

- A. **AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ .**
- B. **KUNDIZZJONIJIET TAL – MANIFATTURA U RESTRIZZJONIJIET DWAR PROVVISTA U UŻU**
- Ċ. **RESTRIZZJONIJIET DWAR PROVVISTA U UŻU**
- D. **DIKJARAZZJONI TAL - MRL**

A. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-MANIFATTURA TAS- SUSTANZA BIOLOĠIKA U L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ.

Isem u l-indirizz tal-manifattur tas-sustanza/i attiva bioloġika:

Diosynth B.V
P.O Box 20
5340 BH OSS
Olanda

Isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli li jhalli l-konsenja tmur fis-suq:

Intervet International BV
Wim de Korverstaat 35
5831 AN Boxmeer.
Olanda.

Gonazon għall-klieb

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Awstrija.

B. KUNDIZZJONIJIET TAL – MANIFATTURA U RESTRIZZJONIJIET DWAR PROVVISTA U UŻU

Prodott Mediċinali Veterinarju li għandu jingħata bir-riċetta tal-veterinarju.

Is-sid ta' l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ irid javża lill-Kummissjoni Ewropeja dwar pjani ta' kummerċalizzazzjoni ta' dan il- prodott awtorizzat b' din id- deċiżjoni.

C. RESTRIZZJONIJIET DWAR PROVVISTA U UŻU

Mhux Applikabbli

D. DIKJARAZZJONI TAL-MRL's

Sustanza	Stat tal-MRL	Kummenti
<i>Azagly-nafarelin</i>	Anness II għall-ispeċi tas-Salamun	Mhux għall-użu f'futur li l-bajd tagħhom se jmur għall-konsum uman
<i>Sodium acetate (trihydrate)</i>	Anness II għall-ispeċi kollha li jmorru għall-ikel	Addittiv tal-ikel approvat (E262) CR nru. 2034/96
Aċidu aċetiku (glaċjali)	Anness II għall-ispeċi kollha li jmorru għall-ikel	Addittiv tal-ikel approvat (E260) CR nru. 2034/96
Benzyl alcohol	Anness II għall-ispeċi kollha li jmorru għall-ikel	CR nru. 1442/95
Kloru tas-sodju	Anness II għall-ispeċi kollha li jmorru għall-ikel	CR nru. 2796/95
Sodju idrossidu	Anness II għall-ispeċi kollha li jmorru għall-ikel	Addittiv tal-ikel approvat (E524) CR nru. 2034/96
Aċidu idrokloriku	Anness II għall-ispeċi kollha li jmorru għall-ikel, għal użu bhalha eċċipjent	CR nru. 1442/95
Ilma għall-injezzjoni	Mhux fl-iskop tar-Regolament tal-Kunsill 2377/90	

Prodott medikinali li m'għadux awtorizzati

Prodott medičinali li m'għadux awtorizzat

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT INFORMATTIV

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

A. TIKKETTA

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENTI**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Gonazon: Konċentrat għall-injezzjoni li jintuża fl-ispeċi femminili tas-salamun

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kunjett tal-konċentrat:

Sustanzi Attiv/i :

Azagly – nafarelin 1600 mikrogrammi / ml bhal Azagly – nafarelin acetate

Eċċipjent/i

Benzyl alcohol

Kunjett li fih is-solvent :

Benzyl alcohol

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

Pakkett li fih kunjett ta' 2 ml ta' konċentrat u flixkun li fih 100 ml ta' solvent. Hemm ukoll kunjett sterilizzat biex thallat fih. Tista' titlob li jkollok aktar kunjetti biex thallat fihom.

5. SPEĊI GĦAL KHIEX HUWA NDIKAT IL-PRODOTT

Speċi tas-Salamun tas-sess feminili bhas-Salamun tal-Atlantiku (*Samo Solar*), Trota tal-qawsalla (*Oncorhynchus mykiss*), Trota kannella (*Salmo Trutta*) u t-Trota l-ħamra (*Salvelinus Alpinus*).

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Tlaqqis u sinkronizzazzjoni ta' l-ovulazzjoni għal-produzzjoni tal-bajd u friegħ tal-ħut.

7. METODU U MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett tal-informazzjoni qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

xejn

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEG

Tnaqqis fil-fertilita', kwalita u sopravivenza tal-bajd giet osservata f'hut li gie trattat b'dan il- prodott. F'xi każi dan seta għara minhabba li l-prodott intuża kmieni hafna fl-istagun tal-bajd.

Huwa rakkomandat li wara l-injezzjoni il-hut jiġi strippjat f'intervall ta' madwar 50 – 100 gradi għanet.

Fil-każ ta' hut tat-tip *Arctic Charr*, l-injezzjoni għandha tinghata biss meta t-temperatura ta' l- ilma hija < 8 ċentigradi.

Għadu qatt ma gie studjat l- effett fit-tul li dan il-prodott jista' jkollu fuq hut tar-razza ttrattat.

Uża ingwanti meta thallat il-konċentrat mas-solvent. Aqra l-fuljett informativ qabel tuża l-prodott.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

Jekk thallat uża mil – ewwel.

11. TAGHRIF SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINHAŻEN

Ahżen u ttrasporta f'temperatura ta' 2°C – 8°C (fil-frigġ)
Tiffriżax.

12. TAGHRIF DWAR IR-RIMI TA' MEDICINA MHUX UŻATA JEW MATERJAL HAZIN IEHOR, JEKK IKUN IL-KAZ

Medicina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti ohra li ntużaw għal din il-medicina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

13. IL-KLIEM "GHAT-TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"

Ghat-Trattament tal-animali biss.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal zghar.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI BIEX JITPOĠĠA L-PRODOTT FIS-SUQ

Intervet International BV

Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Olanda

16. NUMRU TAL-AWTORIZAZZJONI GHALL-KUMMERĊ FIR-REGISTRU TAL-KOMUNITA'
--

EU/2/03/040/001

17. NUMRU TAL-LOT TAL-MANIFATTUR

<Lot> {numru}

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Gonazon: 18.5mg impjant għall-klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Azagly-nafarelin (18.5 mg)

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Impjant

4. DAQS TAL-PAKKETT

Impjant wiehed.

5. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA NDIKAT IL-PRODOTT

Klieb (tas-sess femminili)

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Jipprevjeni il-funzjoni tal-gonadi permezz li jimblokka is-sintesi tal-gonadotrofina fit-tul.

7. METODU U MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Amministrat taht il-gilda
Aqra l-fuljett tal-informazzjoni qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEG

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

11. TAGHRIF SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx il-fuq minn 25°C.

12. TAGHRIF DWAR IR-RIMI TA' MEDIĊINA MHUX UŻATA JEW MATERJAL HAZIN IEHOR, JEKK IKUN IL-KAZ

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti ohra li ntuzaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

13. IL-KLIEM "GHAT-TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"

Ghat-Trattamento tal-animali biss - jingħata biss fuq preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal żgħar.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI BIEX JITPOĠĠA L-PRODOTT FIS-SUQ

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Olanda

16. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-KUMMERĊ FIR-REGISTRU TAL-KOMUNITA

EU/2/03/040/002

17. NUMRU TAL-LOT TAL-MANIFATTUR

<Lot> {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-KUNJETT

Ta' 2 millilitri ta' konċentrat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Gonazon: Konċentrat għall-injezzjoni li jintuża fl-ispeċi femminili tas-salamun

2. KWANTITA TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

Azagly – nafarelin 1600 mikrogrammi / millilitru bhala azagly–nafarelin acetate.

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

2 ml

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Intraperitonjali (IP)

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Xejn granet

6. NUMRU TAL-LOTT

<Lott> {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Wara li jithallat, uża mill-ewwel.

8. IL-KLIEM "GHAT-TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"

Ghat-Trattament tal-Animali biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKJAR IMMEDIJAT

Qartas

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Gonazon 18.5 mg imjant għall-klieb

2. KWANTITA' TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

Azagly – nafarelin

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

Impjant wiehed.

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Taħt il-ġilda

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

<Lott> {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

8. IL-KLIEM "GHAT-TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"

Għat-Trattament tal-Animali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKJAR IMMEDIJAT

Kunjett li fih is-solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Gonazon: Konċentrat għall-injezzjoni li jintuża fl-ispeċi femminili tas-salamun

2. KWANTITA' TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

Eċċipjenti:

Benzyl alcohol

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 2ml soluzzjoni konċentrata u flixxun tal-100ml bis-solvent. Kunjett separat, vojg, għat-tahlit, settrili. Kunjetti addizzjoni jgħid mghotija fuq rikjesta.

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA NDIKAT IL-PRODOTT

Speċi tas-Salamun tas-sess feminili bħas-Salamun tal-Atlantiku (*Samo Solar*), Trota tal-qawsalla (*Oncorhynchus mykiss*), Trota kannella (*Salmo Trutta*) u t-Trota l-ħamra (*Salvelinus Alpinus*).

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Tfaqqis u sinkronizzazzjoni ta' l-ovulazzjoni għal-produzzjoni tal-bajd u friegħ tal-ħut.

7. METODU U MOD TA' AMMINISTRIZZJONI

Qabel tuża ,aqra l-funzjett tal-informazzjoni .

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

xgħin

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEG

Tnaqqis fil-fertilita, kwalita u sopravivenza tal-bajd għet osservata f'ħut li għet trattat b'dan il- prodott. F'xi każi dan seta għara minħabba li l-prodott intuża kmieni hafna fl-istaġun tal-bajd.

Huwa rakkomandat li wara l-injezzjoni il-ħut jgħid strippjat f'intervall ta' madwar 50 – 100 gradi għanet.

Fil-każ ta' hut tat-tip *Arctic Charr*, l-injezzjoni għandha tingħata biss meta t-temperatura ta' l- ilma hija < 8 ċentigradi.

Għadu qatt ma għie studjat l- effett fit-tul li dan il-prodott jista' jkollu fuq hut tar-razza ttrattat.

Uża ingwanti meta tħallat il-konċentrat mas-solvent. Aqra l-fuljett informattiv qabel tuża l-prodott.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

Jekk tħallat uża mil – ewwel.

11. TAGHRIF SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen u ttrasporta f'temperatura ta' $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ (fil-frigġ)
Tiffriżax.

12. TAGHRIF DWAR IR-RIMI TA' MEDIĊINA MHUX UŻATA JEW MATERJAL HAZIN IEHOR, JEKK IKUN IL-KAZ

Mediċina veterinarja li ma għietx użata jew prodotti oħra li ntuzaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

13. IL-KLIEM "GHAT-TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"

Għat-trattament tal-animali biss.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal żgħar.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI BIEŻ JIPOĠĠA L-PRODOTT FIS-SUQ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ FL-EEA, JEKK HUWA DIFFERENTI

Intervet International BV
Wim de Koverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Olanda

16. NUMRU TAL-AWTORIZAZZJONI GHALL-KUMMERĊ FIR-REGISTRU TAL-KOMUNITA

EU/2/03/040/001

17. NUMRU TAL-LOT TAL-MANIFATTUR

<Lot> {numru}

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKJAR IMMEDIJAT

Kontenituri sterili vojta li jiġu separatament

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Gonazon

2. KWANTITA TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

Azagly – nafarelin 1600 mikrogrammi / millilitru bhala azagly–nafarelin acetate

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

50 ml.

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett informattiv qabel tuża.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

xejn ġranet

6. NUMRU TAL-LOTT

<Lott> {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

8. IL-KLIEM "GHAT-TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"

Ghat-Trattament tal-Animali biss.

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF
Gonazon Konċentrat għall-injezzjoni li jintuża fl-ispeċi femminili tas-salamun

- 1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ , U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL- AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ FL-EEA, JEKK HUWA DIFFERENTI**

IS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Olanda

- 2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Gonazon, Konċentrat għall-injezzjoni li jintuża fl-ispeċi femminili tas-salamun

- 3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA**

Azagly – nafarelin 1600 mikrogrammi / millilitru bħal Azagly – nafarelin acetate

Eċċipjenti: Benzyl alcohol

- 4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Tfaqqis u sinkronizzazzjoni ta' l- ovulazzjoni għall-produzzjoni tal-bajd u friegħ tal-ħut.

- 5. KONTRA INDIKAZZJONI (JIET)**

Tużax Gonazon qabel madwar 10% tal-ħut ikun ovula b'mod naturali.

Tużax dan il- prodott fuq ħut li jnżamm f' temperatura li jipprojbixxi l-ħut milli jovula għax inkella tista' tonqos il- kwalita' tal-bajd.

- 6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Jekk tinnota xi effetti serji jew xi effetti oħra mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju

- 7. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA NDIKAT IL-PRODOTT**

Speċi tas-Salamun tas-sess femminili bħas-Salamun tal-Atlantiku (*Samo Solar*), Trota tal-qawsalla (*Onċorhynchus mykiss*), Trota kannella (*Salmo Trutta*) u t-Trota l-ħamra (*Salvelinus Alpinus*).

- 8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI U METODU U MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

9. PARIR FUQ AMMINISTRAZZJONI B'MOD KORRETT

Injetta intraperitonjalment matul il-linja ċentrali, daqs nofs jew tul ta' ġewnah (tal-ħuta) quddiem il-post ma fejn hu mwahhal il-ġewnah tan-naħa tal-pelvis. Il-ħut għandhom jiġu illuppjati.

Din id-doża għandha tiġi amministrata fil-volum adattat skond il-piż tal-ħuta partikulari. Is-solvent ipprovdut għandu jintuża sabiex jiġi dilwit il-konċentrat u b'hekk jittejjeb il-volum injettat li jiddependi fuq il-piż tal-ħuta njetata.

Il-kunjett vojtt u sterilizzat huwa ntenzjonat sabiex jithalltu fih il-konċentrat u s-solvent. Jekk ikun hemm bżonn, jistgħu jingħataw aktar kunjetti sterilizzati.

It-tabella ta' hawn taħt turi l-volum ta' konċentrat u solvent li wiehed għandu bżonn sabiex jinjetta l-aħjar volum ta' 0.1 ml/kg, 0.2 ml/kg, 0.5 ml/kg u 1.0 ml/kg ta' ħut.

		L-aħjar volum injettat għal kull kilo ta' ħut (jiddependi fuq id-daqs tal-ħuta)			
		0.1 ml	0.2 ml	0.5 ml	1.0 ml
Piż totali ta' ħut li se jiġi injettat	Volum ta' konċentrat	Volum ta' solvent			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

* dan il volum ikun minimizzat għall-ispeċijiet bl-akbar piż haġ.

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni dilwita għanda tiġi uzata immedjatament.

10. Perjodu ta' Tiżmim

Xejn ġranet

11. TAGHRIF SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jintlahax u ma jidhirx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta f'temperatura ta' 2°C – 8°C (fil-frigg).

Tiffriżax

Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq it-tikketta.

Meta tiftah is-solvent, dan tista' taħżnu għal 28 ġurnata.

Wara li tħallat, uża l-prodott mill-ewwel

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI

Tħallatx ma prodotti mediċinali ohra

Illes l-ingwanti meta tħallat il-konċentrat mas-solvent

Evita li tinjetta lilek innifsek.

F'każ li xxerred fuq il-ġilda jew iddahhal is-soluzzjoni f'għajnejk, laħlah sewwa bl-ilma.

F'każ ta' li xxerred il-konċentrat jew f'it mis-soluzzjoni fuq il-ġilda jew f'għajnejk, jew f'każ li tinjetta lilek innifsek, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-pakkett jew il-fuljett ta' nformazzjoni li jkun fih ġewwa.

Aħsel idejk wara li tuża l-prodott.

13. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAL RIMI TA' MEDIĊINA MHUX UŻATA JEW MATERJAL HAŻIN IEHOR, JEKK IKUN IL-KAŻ

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-ligi tal-pajjiż.

14. DATA META GIE RIVEDUT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV.

13.06.2008

Informazzjoni dettaljat fuq dan il-prodott mediċinali veterinarju jinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropeja tal-Mediċini (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

15. TAGHRIF IEHOR

-

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

FULJETT TA' TAGHRIF
Gonazon 18.5 mg impjant għall-klieb

- 1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ FL-EEA, JEKK HUWA DIFFERENTI**

IS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Olanda

IS-SID TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ

Intervet GesmbH
Siemenssreabe 107
A-1210 Wien
Awstrija

- 2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU**

Gonazon, 18.5mg impjant għall-klieb

- 3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Azagly – nafarelin 18.5 mg

- 4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Jipprevjeni il-funzjoni tal-gonadi permezz li jimblokka is-sintesi tal-gonadotrofina fit-tul.

- 5. Kontra indikazzjonijiet**

Tuzax fi klieb tas-sess femminili (qabel il-puberta` u adulti) li huma intenzjonati għat-tghamir (ara sezzjoni 4.7).

- 6. Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Minhabba l-attività farmakoloġika (inhibizzjoni tal-produzzjoni tal-ormoni tas -sess), l-anestrazzjoni tal-agonisti GnRH jistgħu jiġu assoċjati ma vaginitis.

Jekk tinnota xi effett serju mhux mixtieq jew xi effett ieħor mhux imsemmi f'dan il-fuljett informativ, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju.

- 7. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA NDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb (tas-sess femminili)

8. Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għall-taht il-ġilda.

Fin-nuqqas ta' informazzjoni klinika, titrattax kelbat ta' anqas mit-3 kg piż haj u kelbat ta' razzez kbar li jaqbzu l-45 kg piż haj.

Id-doża rakkomandata hija impjant wiehed għal kull kelba.

L-impjant jista' jiġi amministrat lil kelbiet li għandhom minn erba' xhur żmien.

L-ewwel trattament f'kelbiet adulti għandu jingħata f'metoestrus.

Iż-żmien li l-funzjoni tal-gonadi tiġi mwaqqfa hija kif murhija fit-tabella hawn taht:

	Eta' meta beda t-trattament	
	4 xhur – 3 snin	3 - 6 snin
Medja ta' kemm idum wieqaf (devjazzjoni standard)	12 xahar (± 24 granet)	11 xahar (± 93 granet)

Fil-kelbiet li l-funzjoni tal-gonadi ġie mwaqqaf b'suċċess għal perjodu ta' 12-il xahar, jista' jingħata t-tieni trattament f'dak il-hin biex ikompli jiġi inibit l-estru. M'hemmx informazzjoni fuq annimali li ġew trattati għall-aktar minn darbtejn.

9. PARIR FUQ AMMINISTRAZZJONI KORRETTA

Gonazon għandu jingħata taht il-ġilda, fil-hajt anterjuri taż-żaqq, fiż-żona taż-żokkra, b'teknika asettika.

AMMINISTRAZZJONI:

1. Poġġi l-kelba miduda fuq darġha. Prepara żona żgħira (e.g. 4 cm²) anterjuri taż-żaqq in-naħa addominali/umbilikal għall-proċedura asettika.
2. Iftaħ il-borża tal-fon minn fejn hemm is-sinjal tal-qtugħ biex toħroġ l-istrument tal-injezzjoni sterilizzat.
3. Nehhi l-kappa tal-labbra. Mhemmx għalfejn tipprowa tneħhi l-bzieżaq tal-arja bħal meta għandek injezzjoni likwida, għax jista' jwassal biex johroġ l-impjant minn ġol-labbra.
4. B'metodu asettiku, għolli f'tit ġilda fin-naħa taż-żokkra tal-kelb. Dahhal il-labbra taht il-ġilda, b'angolu ta' 30 grad fil-ġilda mghollija f'moviment wiehed.
5. Oqogħod attent biex ma tippennetrax il-hajt tal-muskoli jew xaham.
6. Bl-id nneħsi, zomm l-istrument tal-injezzjoni fil-pożizzjoni billi tuża s-sebġha l-kbir, għafas l-plunger l-aktar l-isfel li jista' jinzel. B'hekk il-labbra tingibed u thalli l-impjant taht il-ġilda. Nehhi l-labbra minn taht il-ġilda.
7. Aċċerta ruhek li l-post tal-injezzjoni huwa nadif u xott. Avża lis-sid biex iżomm l-post tal-injezzjoni nadif u xott għal 24 siegħa.

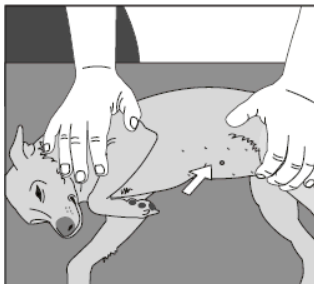


Fig.1

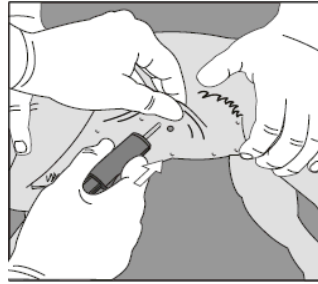


Fig.2

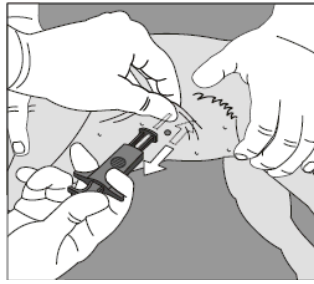


Fig.3

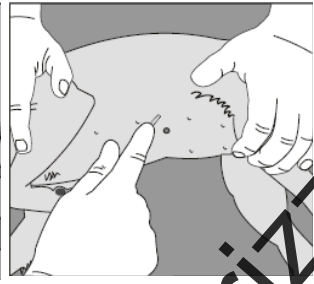


Fig.4

TNEHHIJA:

Jista jkun hemm bżonn jiġi ristrett kimikament (sedat jew/u anestezija ġenerali).

Poġġi l-kelb kif imfiehemi għal amministrazzjoni tal-impjant.

1. Illokallizza l-impjant billi delikatament tipressa bis-swaba l-post tal-amministrazzjoni. Hejji l-post għall-proċedura asettika.
2. Wara li jinghata biżżejjed loppju (lokali), aghafas bil-mod bis-swaba naha waħda ta l-impjant. Għamel qasma ta' madwar 5mm tul, u fejn hemm l-parti mghollija tal-impjant. Imbotta l-impjant bil-mod in-naha ta' fejn hemm il-qasma. Jekk ikun hemm bżonn aqta' kull tessut fibruż biex jiġi illiberat l-impjant. Aqbad bil-*forceps* u nehhi.
3. Avża lis-sid biex iżomm l-post tal-injezzjoni nadif u xott għal 24 siegħa.

Trattament fil-*proestrus* ma jzommx milli jsehh dik is-sahna partikolari (*proestrus u oestrus*)

F'kelbiet adulti, hija komuni li s-sahna tiġi ndotta wara l-ewwel xahar li ġie amministrat l-ewwel impjant. Il-frekwenza ta' namra ndotta fi *metoestrus* (32%) hija anqas minn dik *anoestrus* (84%). Għalhekk l-ewwel trattament preferribilment jinghata f'*metoestrus*. L-inċidenza ta' namra ndotta hija baxxa (stmeta li hi 8%) f'kelbiet li l-trattament ġie ripetut u li ma kellhom l-ebda sinjal ta' estru fl-ewwel trattament.

Ir-riskju li jiġi ndott sahna fertili huwa baxx f'*metoestrus* (5%). Amministrazzjoni ta' Gonazon fi stadi ohra ta' ċiklu jista' jinduci namra li tkun fertili. Jekk wara s-sahna ndotta, il-kelba tinqabat tqila, l-embriju jista' jiġi risorbit jew abortit. Għalhekk kull kuntat ma klieb tas-sess maskili għandu jiġi evitat sakemm kull sinjal ta' namra (nefha tal vulva, tnixxija ta' demm u attrazzjoni lejn klieb maskili) jieqfu.

Sahna ndotta ma gietx osservata jekk it-trattament jinghata qabel l-puberta. Barra minn hekk, l-frekwenza ta' sahna ndotta hija anqas f'kelbiet ta' età' zghira milli fi klieb ta' età' akbar.

Numru ta' kelbiet li urew sahna ndotta jistgħu jizviluppaw psewdo tqala. L-inċidenza ta' psewdo tqala f'kelbat trattati bbażati fuq informazzjoni miġbura, mhux aktar minn kelbiet taht kontroll (mhux trattati).

Il-prodott meta jiġi amministrat skond id-doża rakommandata huwa bla effett f'kelbat ta' 7 snin jew akbar.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

11. TAGHRIF SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal żgħar.

Tużax wara d-data tal-iskadenza kif muriha fuq it-tiketta 'EXP'

Taħżinx il-fuq minn 25°C.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

L-impjant jista' ma jinżammx f'numru ta' kelbiet (1.2%) trattati. Jekk l-impjanti ma jkunx jista' jinhass wara xhar li ġie impjantat, is-sid għandu jiehu l-parir tal-veterinarju għax f'dawn l-każijiet l-effikaċċja tal-prodott mhix garantita.

Wara sena ta' trattament, f'xi 10% tal-każijiet l-impjant ma jibqax jinhass u ma jkunx jista' jitneħħa. Biex titnaqqas din l-problema, attenzjoni għandha tingħata biex l-impjant jiġi amministrat taħt il-ġilda., speċjalment f'dak il-klieb li għandhom hafna depożiti ta xaham taħt l-ġilda. Jekk Gonazan ma jinstabx u ma jitneħħiex xorta m' għandux effetti serji fuq saħħet l-kelb. Izda, l-hin ta' meta terġa tiġi s-saħna ma jistax jiġi previst.

Wara amministrazzjoni waħda, l-ovarji jistgħu jdumu aktar ma jiġu attivi wara li jitneħħa l-impjant f'kelbiet trattati qabel il-puberta (medja 255 ġranet, perjodu bejn 36-429 ġranet) milli kelbat adulti (medja 68 ġranet, perjodu bejn 12 - 264 ġranet). Proporzjon għoli (68%) ta' kelbiet adulti ma jowlawx fl-ewwel saħna wara trattament wiehed. Barra minn hekk, in-tamara ma tistax tiġi akkuratament prevista jekk it-trattament jiġi ripetut. M'hemmx informazzjoni fuq trattamenti ripetuti f'kelbiet ta' qabel il-puberta.

Jekk l-impjant jiġi ingerit mill-kelb aċċidentalment dan m' għandux effett fuq saħħtu għax il-biodisponibilità tal-agonisti tal-GnRh huwa baxx hafna.

L-użu mhux rakkomandat waqt it-tqala u żmien il-halb. Studji fil-laboratorju urew li amministrazzjoni tal-prodott f'kelbiet fil-bidu tat-tqala, aktarx ma jaffetwawx dik it-tqala (iġifieri, it-tqala tkompli iż-żmien kollu bit-twelid ta' ġriewi hajjin).

Ilbies protettiv, li jikkonsiti f'ingwant, għandu jintlibes meta jiġi użat dan l-prodott.

Evita li tinjettah lilek innifsek. F'każ li tinjetta lilek innifsek, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-pakkett jew il-fuljett ta' informazzjoni li jkun fih ġewwa.

13. PREKAWZJONIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERIAL IEHOR GHAR-RIMI

Staqsijet lit-tabib veterinarju tiegħek kif tarmi il-mediċini meta ma jkollokx aktar bżonnohom. B'hekk tkun qed tipproteġi l-ambjent.

14. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

15.06.2008

Informazzjoni dettaljata fuq dan il-prodott mediċinali veterinarju jinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropeja tal-Mediċini (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

15. TAGHRIF IEHOR

Kaxxa tal-kartun individwali li fiha strument wiehed sterili għall-injezzjoni li jintrema wara l-użu, ikkargat fis-siringa u mghotti b'tapp protettiv.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat