

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gonazon concentraat voor oplossing voor injectie van vrouwelijke zalmachtige vissen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

FLACON MET CONCENTRAAT:

Werkzame stof(fen)

Azagly-nafareline 1600 µg/ml als azagly-nafareline acetaat.

Hulpstoffen

Benzylalcohol (1%)

FLACON MET OPLOSMIDDEL:

Hulpstoffen

Benzylalcohol (1%)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Vrouwelijke zalmachtige vissen zoals Atlantische zalm (*Salmo salar*), regenboogforel (*Oncorhynchus mykiss*), forel (*Salmo trutta*) en bergforel (*Salvelinus alpinus*).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Inductie en synchronisatie van ovulatie voor de productie van bevruchte eieren en jonge vissen.

4.3 Contra-indicaties

Gonazon niet gebruiken voordat ongeveer 10% van de specifieke kweekpopulatie op natuurlijke wijze geovuleerd heeft.

Het product niet gebruiken bij vissen die gehouden worden in water met temperaturen die normaal de ovulatie remmen omdat dit kan leiden tot vermindering van de kwaliteit van de eieren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

In vissen die behandeld zijn met azagly-nafareline worden afnamen waargenomen van de vruchtbaarheid, kwaliteit van de eieren en overleving van de bevruchte eieren. In sommige gevallen kan dit gerelateerd worden aan het te vroege gebruik van de stof in het broedseizoen.

Het wordt aanbevolen de vissen te strippen na injectie met intervallen van ongeveer 50-100 graaddagen.

Voor bergforel geldt dat injecties alleen gegeven dienen te worden als de watertemperatuur $< 8^{\circ}\text{C}$ is.

De lange termijn effecten van azagly-nafareline op behandelde kweekvis zijn niet bestudeerd.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Op het tijdstip van injectie dienen hoge bio-veiligheidseisen nageleefd te worden om de introductie en verspreiding van infectieziekten bij kweekvissen te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Personen dienen handschoenen te dragen bij het mengen van de concentraat oplossing met het oplosmiddel.

Voorkom zelf-injectie.

Grondig spoelen met water in geval van accidenteel contact met de huid of de ogen. Medisch advies dient direct ingewonnen te worden als de geconcentreerde oplossing of enkele ml van de verdunde oplossing op de huid of in de ogen terecht komen of in geval van accidentele zelf-injectie. Laat de bijsluiter of het etiket aan de arts zien.

Na toediening handen wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie over interacties met andere diergeneesmiddelen beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De vissen moeten geanesthetiseerd worden.

Intraperitoneaal injecteren langs de centrale lijn, 1/2 tot 1 vinlengte voor de bekkenvinbasis.

De aanbevolen dosis is $32\text{ }\mu\text{g/kg}$ lichaamsgewicht.

Deze dosis moet toegediend worden in het aanbevolen volume voor het specifieke lichaamsgewicht van de vis. Het geleverde oplosmiddel wordt gebruikt om het concentraat te verdunnen naar de juiste concentratie om optimalisatie van het injectievolume voor vissen met zeer uiteenlopende lichaamsgewichten mogelijk te maken.

De lege, steriele flacon kan gebruikt worden om het concentraat met het oplosmiddel te mengen. Bijkomende steriele flacons kunnen op verzoek geleverd worden.

De onderstaande tabel geeft het benodigde volume concentraat en het benodigde volume oplosmiddel weer om het gewenste injectievolume van 0,1 ml/kg vis, 0,2 ml/kg vis, 0,5 ml/kg vis en 1 ml/kg vis te verkrijgen.

		Benodigde injectie volume per kg vis			
		<i>(afhankelijk van de grootte van de vis)*</i>			
		0,1 ml	0,2 ml	0,5 ml	1,0 ml
Totale gewicht aan vis dat geïnjecteerd gaat worden	Volume concentraat	Volume oplosmiddel			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

* dit volume zal geminimaliseerd worden voor de soorten met de grootste lichaamsgewichten.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Een overdosis zal het begin of de mate van ovulatie niet versnellen. Na toediening van doses boven de aanbevolen therapeutische dosis wordt een achteruitgang van de kwaliteit van de eieren waargenomen. Er zijn geen antidota beschikbaar.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmaceutische groep: gonadotrofine-releasing hormoon.

ATC vet code: QH01CA

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Azagly-nafareline is een synthetisch analoog van het gonadotrofine-releasing hormoon (GnRH). GnRH wordt gesynthetiseerd door neuronen in de hypothalamus van alle vertebraten. Het regelt de voortplanting bij vissen door modulatie van de secretie van de hypofyse-gonadotrofinen, luteïniserend hormoon (LH) en follikelstimulerend hormoon (FSH), ook bekend in de vissen endocrinologie als respectievelijk GtH-II en GtH-I.

GnRH analogen zijn peptiden.

Azagly-nafareline, zoals andere GnRH analogen, imiteert de werking van GnRH door modulatie van de secretie van LH en FSH in zoogdieren en vissen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Azagly-nafareline wordt snel geabsorbeerd na intraperitoneale (i.p.) behandeling bij de regenboogforel. De distributie en het metabolisme van azagly-nafareline zijn niet bestudeerd in het doeldier. Azagly-nafareline wordt snel geëlimineerd uit het plasma na i.p. behandeling bij de regenboogforel. De eliminatie halfwaardetijd (T_{1/2}) en Mean Residence Time of azagly-nafareline in forel na i.p. behandeling met 32 µg/kg LG zijn respectievelijk 4,9 uur en 6,8 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol
Natriumacetaat (trihydraat)
IJsazijn
Natriumchloride / Zoutzuur 4N (voor aanpassing van de pH)
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.
Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: het product onmiddellijk gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporteren bij 2°C -8°C (in een koelkast).
Niet laten bevriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos: 1 flacon concentraat en 1 flacon oplosmiddel.
Flacon concentraat: 3 ml bruine glazen flacon met 2 ml oplossing; rubberen stop en krimp capsule.
Flacon oplosmiddel: 100 ml heldere glazen flacon met 100 ml oplosmiddel; rubberen stop en krimp capsule.

Steriele flacon: 50 ml leeg.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International BV
Wim de Kórverstraat 35
1831 AN Boxmeer
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/03/040/001

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

22.07.2003 / 13.06.2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

13.06.2008

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gonazon 18,5 mg implantaat voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame stof:

Azagly-nafareline 18,5 mg per implantaat

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Implantaat

Gonazon implantaat is een solide, bijna wit, 14 x 3 x 1 mm implantaat.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond (teef).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Preventie van geslachtsfuncties bij de teef via langdurige blokkade van de gonadotropine synthese.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in teven (prepuberaal en volwassen) bedoeld voor het fokken (zie sectie 4.7).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Uit veldstudies is gebleken dat het implantaat in een deel (1,2%) van de honden niet op de plaats blijft zitten. Als het implantaat niet voelbaar is in de maand volgend op de toediening wordt de eigenaar aangeraden om advies van een dierenarts in te winnen omdat de werkzaamheid in dergelijke gevallen niet gegarandeerd kan worden.

Aan het eind van een eenjarige behandeling kan het in ongeveer 10% van de gevallen niet mogelijk zijn om het implantaat te lokaliseren en te verwijderen. Dit probleem kan tot een minimum beperkt worden door zorgvuldig het implantaat toe te dienen door middel van subcutane injectie, in het bijzonder in honden met duidelijke depots van onderhuids vet. Als het niet mogelijk is om Gonazon te lokaliseren en te verwijderen zullen geen ernstige effecten optreden op de algemene gezondheid van de hond. Echter, de timing van de loopsheid kan niet voorspeld worden.

Na een enkele toediening kan het optreden van ovariële activiteit na verwijdering van het implantaat langer duren in teven die behandeld zijn voor de pubertijd (gemiddeld 255 dagen, range 36-429 dagen) dan in volwassen teven (gemiddeld 68 dagen, range 12 tot 264 dagen). Een groot deel (68%) van de eerste loopsheid na een enkele behandeling van volwassen teven was zonder ovulatie. Tevens kan bij een herhaalde toediening de timing van de loopsheid niet nauwkeurig voorspeld worden. Er zijn geen gegevens beschikbaar over herhaalde toediening in prepuberale teven.

Als de hond het implantaat per ongeluk opeet zal de gezondheid niet beïnvloed worden omdat de orale biobeschikbaarheid van GnRH agonisten erg laag is.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Behandeling in pro-oestrus zal de betreffende loopsheid (pro-oestrus en oestrus) niet onderdrukken.

Omdat er geen klinische gegevens aanwezig zijn dienen teven met een lichaamsgewicht van minder dan 3 kg en teven van grote rassen met een lichaamsgewicht van meer dan 45 kg niet behandeld te worden.

In volwassen teven wordt de loopsheid normalerwijs geïnduceerd in de eerste maand na de eerste toediening van het implantaat. De frequentie van geïnduceerde loopsheid is lager als de eerste behandeling plaatsvindt in metoestrus (32%) dan in anoestrus (84%). Om die reden dient de eerste behandeling bij voorkeur plaats te vinden in metoestrus. De incidentie van geïnduceerde loopsheid na een herhaalde behandeling van teven die niet de tekenen van oestrus vertonen na een eerdere behandeling met het product is laag (geschat op 8%).

Het risico op inductie van een vruchtbare loopsheid is laag in metoestrus (5%). Toediening van Gonazon in andere stadia van de cyclus kan een vruchtbare loopsheid induceren. Als een teef drachtig wordt na een geïnduceerde loopsheid kan resorptie van het embryo of abortus voorkomen. Daarom dient, als loopsheid waargenomen wordt, contact met reuen voorkomen te worden totdat alle symptomen van loopsheid (zwellen van de vulva, bloeden en aantrekkelijkheid voor reuen) verdwenen zijn.

Geïnduceerde loopsheid wordt niet waargenomen als de behandeling gestart wordt voor de puberteit. Tevens is de frequentie van geïnduceerde loopsheid lager in jonge teven dan in oude teven.

Een deel van de teven die geïnduceerde loopsheid vertonen kunnen hierna schijnvrucht ontwikkelen. Echter, gebaseerd op gegevens uit veldstudies zal de incidentie van schijnvrucht in behandelde teven niet groter zijn dan in controle (onbehandelde) teven.

Het product is na toediening van de aanbevolen dosis niet werkzaam in teven van 7 jaar en ouder.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Beschermende kleding, bestaande uit handschoenen, dient gedragen te worden bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Voorkom zelf-injectie. In geval van accidentele zelfinjectie van het implantaat dient direct medisch advies ingewonnen te worden. Laat de bijsluiter of het etiket aan de arts zien.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Op grond van hun farmacologische eigenschappen (remming van de productie van geslachtssteroïden) kan toediening van GnRH agonisten aan teven geassocieerd zijn aan vaginitis.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het gebruik van het product wordt niet aanbevolen gedurende dracht en lactatie. Laboratorium studies hebben aangetoond dat het onwaarschijnlijk is dat toediening van het product gedurende de vroege dracht effect heeft op die dracht (dus de dracht zal volledig zijn gevolgd door de geboorte van levensvatbare puppies).

Het product is gecontra-indiceerd in teven die bedoeld zijn voor de fok (volwassen en prepuberaal) aangezien laboratorium studies met honden hebben aangetoond dat 3 gelijktijdige implantaten gedurende een periode van 12 maanden een afname van het aantal levende puppies bij het werpen en spenen tot gevolg hadden in vergelijking met een onbehandelde controlegroep.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Azagly-nafareline is een peptide dat primair afgebroken wordt door peptidases en niet door cytochroom P-450 enzymen. Geneesmiddel interacties worden om die reden niet verwacht. In een beperkte laboratoriumstudie werd aangetoond dat gelijktijdige toediening van Gonazon en kortwerkende progestagenen goed verdragen werd. Echter, interacties met andere geneesmiddelen zijn niet onderzocht

4.9 Dosering en toedieningsweg

De aanbevolen dosis is een implantaat per teef.

Het implantaat kan toegediend worden aan teven vanaf de leeftijd van vier maanden.

In volwassen teven dient de eerste behandeling bij voorkeur plaats te vinden in metoestrus.

De duur van het voorkomen van geslachtsfunctie wordt verkregen zoals in onderstaande tabel staat aangegeven:

	Leeftijd waarop de behandeling wordt gestart	
	4 maanden – 3 jaar oud	3 – 6 jaar oud
Gemiddelde duur van de blokkade	12 maanden	11 maanden
(standaard afwijking)	(± 24 dagen)	(± 93 dagen)

Gebaseerd op data uit het veld werd het optreden van de oestrus na een enkele behandeling voorkomen gedurende 12 maanden of meer in 75% van de behandelde volwassen teven en $\geq 90\%$ van de behandelde prepuberale teven. Echter, hierbij dient opgemerkt te worden dat binnen de eerste maanden na behandeling bij een deel van de behandelde teven tevens een geïnduceerde loopsheid optrad (zie sectie 4.5). Het product is na toediening van de aanbevolen dosis niet werkzaam in teven van 7 jaar en ouder.

In teven waar de geslachtsfunctie succesvol voorkomen werd gedurende een periode van 12 maanden kan op dat moment een tweede behandeling gegeven worden voor gecontinueerde oestruspreventie. Er zijn geen gegevens beschikbaar voor dieren die vaker dan 2 maal behandeld zijn.

TOEDIENING:

Gonazon dient subcutaan en onder aseptische omstandigheden geïnjecteerd te worden in de ventrale voorste buikwand, in de regio van de navel. De toedieningswijze is als volgt:

1. Leg de teef op haar rug. Maak een kleine plek (bv. 4 cm²) van het ventrale voorste abdominale/umbilicale gebied klaar door middel van een aseptische procedure.
2. Open de folie sachet gebruikmakend van de voorgevormde insnijding om het steriele injectie apparaat te kunnen verwijderen.

3. Verwijder het kapje van de naald. In tegenstelling tot injecties met vloeistof is er geen noodzaak om luchtbellen te verwijderen omdat pogingen daartoe kunnen resulteren in het verplaatsen van het implantaat uit de naald.
4. Haal de huid in de regio van de navel op aseptische wijze omhoog. Steek de naald in één beweging met de opening omhoog onder een hoek van 30 graden subcutaan in de huid.
5. Voorkom het aanprikken van de buikwandspieren of het vetweefsel.
6. Houd met de vrije hand het injectieapparaat op zijn positie gebruikmakend van de duim grip, en druk de plunger zo ver mogelijk in. Dit trekt de naald terug waarna het implantaat onder de huid achterblijft. Trek de naald uit de huid.
7. Zorg ervoor dat de injectieplaats schoon en droog is. Vertel de eigenaar dat de injectieplaats 24 uur schoon en droog moet blijven.
8. Noteer de datum van toediening in het klinische overzicht van het dier.

VERWIJDERING:

Chemische beperkingen (sedatie en/of algehele anesthesie) kunnen nodig zijn bij het verwijderen van het implantaat. Positioneer de hond zoals beschreven bij de toediening van het implantaat.

1. Bepaal de plaats van het implantaat door voorzichtig met de vingers te voelen op de injectieplaats. Maak de plek klaar voor een aseptische techniek.
2. Druk voorzichtig op de verre kant van het implantaat nadat voldoende (locale) anesthesie is toegepast. Maak een incisie van ongeveer 5 mm lang langs de verhoogde andere kant van het implantaat. Druk het implantaat voorzichtig naar de incisieplek. Snij, indien nodig, fibreus weefsel weg om het implantaat vrij te maken. Pak het implantaat met een tang en verwijder het.
3. Vertel de eigenaar dat de injectieplaats 24 uur schoon en droog moet blijven.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Het risico van een overdosering is verwaarloosbaar op grond van het type formulering en de toediening (één dosis implantaat voor subcutane toediening). Gelijktijdige toediening van vijf implantaten gedurende een periode van een jaar werd goed verdragen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmaceutische groep: gonadotrofine-releasing hormoon.
ATC vet code: QH01CA

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Azagly-nafareline, een GnRH agonist, heeft bifasische effecten op de hypofyse als het continu wordt toegediend. Initieel stimuleert het de hypofysefunctie en secretie van de gonadotrofines LH (luteïniserend hormoon) en FSH (follikel stimulerend hormoon). Deze korte fase kan resulteren in geïndiceerde loopseheid binnen een tot vier weken na de eerste toediening van het implantaat (zie sectie 4.5). Langdurige toediening resulteert in een afname van de gevoeligheid van de hypofyse voor de effecten van GnRH resulterend in een onderdrukking van LH en FSH secretie door de hypofyse. Als gevolg hiervan is er geen folliculaire groei (dus wordt geen oestrus waargenomen) en geen ovulatie. De overgang van de stimulerende naar de remmende effecten wordt binnen ongeveer een maand afgerond.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie: Na subcutane toediening van een enkel implantaat aan honden (met een lichaamsgewicht van ongeveer 10 kg) worden maximum serumconcentraties (0,13 µg/ml) azagly-nafareline bereikt na ongeveer 3,5 uur. Deze maximum concentraties worden gevolgd door een langzame afname in circulerend azagly-nafareline concentraties die vervolgens tot 12 maanden aanhouden.

Distributie: Het verdeelvolumen azagly-nafareline na intraveneuze bolus toediening bij een dosis equivalent aan de inhoud van een implantaat is 0,12 l/kg.

Metabolisme en excretie: De klaring van azagly-nafareline na intraveneuze toediening van dezelfde dosis is 0,46 l/h en de eliminatie halfwaardetijd is 1,8 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geharde elastomeer, resulterend uit de polymerisatie van polydimethylsiloxaan en tetrapropylorthosilicaat in de aanwezigheid van tin(II)octoaat.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Enkelvoudig wegwerp injectieapparaat, gevuld in een hypodermale naald bedekt met een beschermkap. De eenheid is steriel en wordt geleverd in een gesealde, lichtbestendige, aluminiumfolie laminaat sachet, verpakt in een individuele kartonnen doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Interjet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/03/040/002

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

22.07.2003 / 13.06.2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

13.06.2008

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE II

- A. **FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR DE
VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. **VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. **VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN
HET VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**
- D. **VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR DE
VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Gonazon voor vissen:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Gonazon voor honden:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wenen
Oostenrijk

**B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN EEN
VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**

Niet van toepassing.

D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Stof	MRL status	Opmerkingen
Azagly-nafareline	Annex II voor Salmonidae ¹	Niet voor gebruik in vissen waarvan de eieren geproduceerd worden voor menselijke consumptie
Natriumacetaat (tri-hydraat)	Annex II voor alle voedselproducerende soorten	Goedgekeurd voedsel additief (E 262), CR No 2034/96
Ijsazijn	Annex II voor alle voedselproducerende soorten	Goedgekeurd voedsel additief (E 260), CR No 2034/96
Benzylalcohol	Annex II voor alle voedselproducerende soorten. Voor gebruik als hulpstof.	CR No 1442/95
Natriumchloride	Annex II voor alle voedselproducerende soorten	CR No 2796/95
Natriumhydroxide	Annex II voor alle voedselproducerende soorten	Goedgekeurd voedsel additief (E 524), CR No 2034/96
Zoutzuur	Annex II voor alle voedselproducerende soorten. Voor gebruik als hulpstof.	CR No 1442/95
Water voor injectie	Niet binnen de scope van Council Regulation 2377/90	

¹ Regulation 1530/02 / OJL230 van 28 Augustus 2002

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gonazon concentraat voor oplossing voor injectie van vrouwelijke zalmachtige vissen.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

FLACON MET CONCENTRAAT:

Werkzame stof(fen)

Azagly-nafareline 1600 µg/ml als azagly-nafareline acetaat.

Hulpstoffen

Benzylalcohol

FLACON MET OPLOSMIDDEL:

Hulpstoffen

Benzylalcohol

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Kartonnen doos met een flacon met 2 ml concentraat oplossing en een flacon met 100 ml oplosmiddel. Een lege steriele mengflacon wordt apart geleverd. Extra steriele flacons kunnen op aanvraag geleverd worden.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Vrouwelijke zalmachtige vissen zoals Atlantische zalm (*Salmo salar*), regenboogforel (*Oncorhynchus mykiss*), forel (*Salmo trutta*) en bergforel (*Salvelinus alpinus*).

6. INDICATIE(S)

Inductie en synchronisatie van ovulatie voor de productie van bevruchte eieren en jonge vissen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

In vissen die behandeld zijn met azagly-nafareline worden afnamen waargenomen van de vruchtbaarheid, kwaliteit van de eieren en overleving van de bevruchte eieren. In sommige gevallen kan dit gerelateerd worden aan het te vroege gebruik van de stof in het broedseizoen.

Het wordt aanbevolen de vissen te strippen na injectie met intervallen van ongeveer 50-100 graaddagen.

Voor bergforel geldt dat injecties alleen gegeven dienen te worden als de watertemperatuur $< 8^{\circ}\text{C}$ is.

Op het tijdstip van injectie dienen hoge bio-veiligheidseisen nageleefd te worden om de introductie en verspreiding van infectieziekten bij kweekvissen te voorkomen.

De lange termijn effecten van azagly-nafareline op behandelde kweekvis zijn niet bestudeerd

Personen dienen handschoenen te dragen bij het mengen van de concentraat oplossing met het oplosmiddel.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP maand/jaar

Na verdunning dient het product onmiddellijk gebruikt te worden.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en transporteren bij 2°C - 8°C (in een koelkast).

Niet laten bevroren.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

16. NUMMER IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMODELENREGISTER

EU/2/03/040/001

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Gonazon 18,5 mg implantaat voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Azagly-nafareline 18,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Implantaat.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Een implantaat.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond (teef).

6. INDICATIE(S)

Preventie van geslachtsfunctie in teven via langdurige blokkade van de gonadotropine synthese.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGSubcutane toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.**8. WACHTTIJD****9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG****10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP maand/jaar

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

16. NUMMER IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/03/040/002

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

2 ml concentraat flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gonazon concentraat voor oplossing voor injectie van vrouwelijke zalmachtige vissen.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Azagly-nafareline 1600 µg/ml als azagly-nafareline acetaat.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

2 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Intraperitoneale (IP) toediening

5. WACHTTIJD

Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na verdunning dient het product onmiddellijk gebruikt te worden.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Sachet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gonazon 18,5 mg implantaat voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Azagly-nafareline

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Een implantaat

4. TOEDIENINGSWEG

Subcutane toediening

5. WACHTTIJD

6. PARTIJNUMMER

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSdatum

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon met solvens

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gonazon concentraat voor oplossing voor injectie van vrouwelijke zalmachtige vissen.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN ANDERE BESTANDDE(E)L(EN)**Hulpstoffen**

Benzylalcohol

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

100 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Intraperitoneale (IP) toediening

5. WACHTTIJD

Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na verdunning dient het product onmiddellijk gebruikt te worden.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Aparte lege steriele flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gonazon.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN ANDERE BESTANDDE(E)L(EN)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Lees voor gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD

Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSdatum

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Gonazon concentraat voor oplossing voor injectie van vrouwelijke zalmachtige vissen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gonazon concentraat voor oplossing voor injectie van vrouwelijke zalmachtige vissen.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(L)EN

Azagly-nafareline 1600 µg/ml als azagly-nafareline acetaat.

Hulpstof: Benzylalcohol

4. INDICATIE(S)

Inductie en synchronisatie van ovulatie voor de productie van bevruchte eieren en jonge vissen.

5. CONTRA-INDICATIES

Gonazon niet gebruiken voordat ongeveer 10% van de specifieke kweekpopulatie op natuurlijke wijze geovuleerd heeft.

Het product niet gebruiken bij vissen die gehouden worden in water met temperaturen die normaal de ovulatie remmen omdat dit kan leiden tot vermindering van de kwaliteit van de eieren.

6. BIJWERKINGEN

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Vrouwelijke zalmachtige vissen zoals Atlantische zalm (*Salmo salar*), regenboogforel (*Oncorhynchus mykiss*), forel (*Salmo trutta*) en bergforel (*Salvelinus alpinus*).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

De aanbevolen dosis is 32 µg/kg lichaamsgewicht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Intraperitoneaal injecteren langs de centrale lijn, 1/2 tot 1 vinlengte voor de bekkenvinbasis.
De vissen moeten geanesthetiseerd worden.

Deze dosis moet toegediend worden in het aanbevolen volume voor het specifieke lichaamsgewicht van de vis. Het geleverde oplosmiddel wordt gebruikt om het concentraat te verdunnen naar de juiste concentratie om optimalisatie van het injectievolume voor vissen met zeer uiteenlopende lichaamsgewichten mogelijk te maken.

De lege, steriele flacon kan gebruikt worden om het concentraat met het oplosmiddel te mengen.
Bijkomende steriele flacons kunnen op verzoek geleverd worden.

De onderstaande tabel geeft het benodigde volume concentraat en het benodigde volume oplosmiddel weer om het gewenste injectievolume van 0,1 ml/kg vis, 0,2 ml/kg vis, 0,5 ml/kg vis en 1 ml/kg vis te verkrijgen.

		<i>Benodigde injectie volume per kg vis</i> <i>(afhankelijk van de grootte van de vis)*</i>			
		0,1 ml	0,2 ml	0,5 ml	1,0 ml
Totale gewicht aan vis dat geïnjecteerd gaat worden	Volume concentraat	<i>Volume oplosmiddel</i>			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

* dit volume zal geminimaliseerd worden voor de soorten met de grootste lichaamsgewichten.

Na verdunning dient het product onmiddellijk gebruikt te worden.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren en transporteren bij 2°C -8°C (in een koelkast).

Niet laten bevriezen.

Na eerste opening van de verpakking kan het oplosmiddel 28 dagen bewaard worden.

Na verdunning dient het product onmiddellijk gebruikt te worden.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

- Niet vermengen met een andere geneesmiddelen.
- Personen dienen handschoenen te dragen bij het mengen van de concentraat oplossing met het oplosmiddel.
- Voorkom zelf-injectie.
- Grondig spoelen met water in geval van accidenteel contact met de huid of de ogen. Medisch advies dient direct ingewonnen te worden als de geconcentreerde oplossing of enkele ml van de verdunde oplossing op de huid of in de ogen terecht komen of in geval van accidentele zelf-injectie. Laat de bijsluiter of het etiket aan de arts zien.
- Na toediening handen wassen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

13.06.2008

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu>.

BIJSLUITER
Gonazon 18,5 mg implantaat voor honden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Registratiehouder
Intervet International BV
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte
Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wenen
Oostenrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gonazon 18,5 mg implantaat voor honden.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Azagly-nafareline 18,5 mg per implantaat

4. INDICATIE(S)

Preventie van geslachtsfuncties bij de teef via langdurige blokkade van de gonadotropine synthese.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in teven (prepuberaal en volwassen) bedoeld voor het fokken.

6. BIJWERKINGEN

Op grond van hun farmacologische eigenschappen (remming van de productie van geslachtssteroïden) kan toediening van GnRH agonisten aan teven geassocieerd zijn aan vaginitis.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond (teef).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor subcutane toediening. De aanbevolen dosis is een implantaat per teef.

Omdat er geen klinische gegevens aanwezig zijn dienen teven met een lichaamsgewicht van minder dan 3 kg en teven van grote rassen met een lichaamsgewicht van meer dan 45 kg niet behandeld te worden.

Het implantaat kan toegediend worden aan teven vanaf de leeftijd van vier maanden.

In volwassen teven dient de eerste behandeling bij voorkeur plaats te vinden in metoestrus.

Het product is na toediening van de aanbevolen dosis niet werkzaam in teven van 7 jaar en ouder.

De duur van het voorkomen van geslachtsfunctie wordt verkregen zoals in onderstaande tabel staat aangegeven:

	Leeftijd waarop de behandeling wordt gestart	
	4 maanden – 3 jaar oud	3 – 6 jaar oud
Gemiddelde duur van de blokkade	12 maanden	11 maanden
(standaard afwijking)	(± 24 dagen)	(± 93 dagen)

In teven waar de geslachtsfunctie succesvol voorkomen werd gedurende een periode van 12 maanden kan op dat moment een tweede behandeling gegeven worden voor gecontinueerde oestruspreventie. Er zijn geen gegevens beschikbaar voor dieren die vaker dan 2 maal behandeld zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gonazon dient subcutaan en onder aseptische omstandigheden geïnjecteerd te worden in de ventrale voorste buikwand, in de regio van de navel.

TOEDIENING:

1. Leg de teef op haar rug. Maak een kleine plek (bv. 4 cm²) van het ventrale voorste abdominale/umbilicale gebied klaar door middel van een aseptische procedure (Fig. 1).
2. Open de folie sachet gebruikmakend van de voorgevormde insnijding om het steriele injectie apparaat te kunnen verwijderen.
3. Verwijder het kapje van de naald. In tegenstelling tot injecties met vloeistof is er geen noodzaak om luchtballen te verwijderen omdat pogingen daartoe kunnen resulteren in het verplaatsen van het implantaat uit de naald.
4. Haal de huid in de regio van de navel op aseptische wijze omhoog. Steek de naald in één beweging met de opening omhoog onder een hoek van 30 graden subcutaan in de huid door middel van een enkele beweging (Figuur 2).
5. Voorkom het aanprikken van de buikwandspieren of het vetweefsel.
6. Houd met de vrije hand het injectieapparaat op zijn positie gebruikmakend van de duim grip, en druk de plunger zo ver mogelijk in. Dit trekt de naald terug waarna het implantaat onder de huid achterblijft (Figuur 3). Trek de naald uit de huid.
7. Zorg ervoor dat de injectieplaats schoon en droog is. Vertel de eigenaar dat de injectieplaats 24 uur schoon en droog moet blijven. Noteer de datum van toediening in het klinische overzicht van het dier.

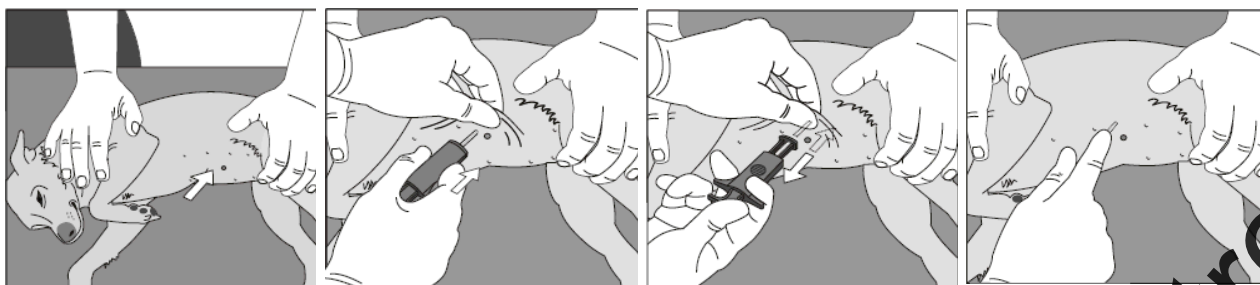


Fig.1

Fig.2

Fig.3

Fig.4

VERWIJDERING:

Chemische beperkingen (sedatie en/of algehele anesthesie) kunnen nodig zijn bij het verwijderen van het implantaat. Positioneer de hond zoals beschreven bij de toediening van het implantaat.

1. Bepaal de plaats van het implantaat door voorzichtig met de vingers te voelen op de injectieplaats. Maak de plek klaar voor een aseptische techniek.
2. Druk voorzichtig op de verre kant van het implantaat nadat voldoende (locale) anesthesie is toegepast. Maak een incisie van ongeveer 5 mm lang langs de verhoogde andere kant van het implantaat. Druk het implantaat voorzichtig naar de incisieplek. Snij, indien nodig, fibreus weefsel weg om het implantaat vrij te maken. Pak het implantaat met een tang en verwijder het.
3. Vertel de eigenaar dat de injectieplaats 24 uur schoon en droog moet blijven.

Behandeling in pro-oestrus zal de betreffende loopsheid (pro-oestrus en oestrus) niet onderdrukken.

In volwassen teven wordt de loopsheid normaalwijs geïnduceerd in de eerste maand na de eerste toediening van het implantaat. De frequentie van geïnduceerde loopsheid is lager als de eerste behandeling plaatsvindt in metoestrus (32%) dan in anoestrus (84%). Om die reden dient de eerste behandeling bij voorkeur plaats te vinden in metoestrus. De incidentie van geïnduceerde loopsheid na een herhaalde behandeling van teven die niet de tekenen van oestrus vertonen na een eerdere behandeling met het product is laag (geschat op 8%).

Het risico op inductie van een vruchtbare loopsheid is laag in metoestrus (5%). Toediening van Gonazon in andere stadia van de cyclus kan een vruchtbare loopsheid induceren. Als een teef drachtig wordt na een geïnduceerde loopsheid kan resorptie van het embryo of abortus voorkomen. Daarom dient, als loopsheid waargenomen wordt, contact met reuen voorkomen te worden totdat alle symptomen van loopsheid (zwellen van de vulva, bloeden en aantrekkelijkheid voor reuen) verdwenen zijn.

Geïnduceerde loopsheid wordt niet waargenomen als de behandeling gestart wordt voor de puberteit. Tevens is de frequentie van geïnduceerde loopsheid lager in jonge teven dan in oude teven.

Een deel van de teven die geïnduceerde loopsheid vertonen kunnen hierna schijndracht ontwikkelen. Echter, gebaseerd op gegevens uit veldstudies zal de incidentie van schijndracht in behandelde teven niet groter zijn dan in controle (onbehandelde) teven.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Beneden 25°C bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Uit veldstudies is gebleken dat het implantaat in een deel (1,2%) van de honden niet op de plaats blijft zitten. Als het implantaat niet voelbaar is in de maand volgend op de toediening wordt de eigenaar aangeraden om advies van een dierenarts in te winnen omdat de werkzaamheid in dergelijke gevallen niet gegarandeerd kan worden.

Aan het eind van een eenjarige behandeling kan het in ongeveer 10% van de gevallen niet mogelijk zijn om het implantaat te lokaliseren en te verwijderen. Dit probleem kan tot een minimum beperkt worden door zorgvuldig het implantaat toe te dienen door middel van subcutane injectie, in het bijzonder in honden met duidelijke depots van onderhuids vet. Als het niet mogelijk is om Gonazon te lokaliseren en te verwijderen zullen geen ernstige effecten optreden op de algemene gezondheid van de hond. Echter, de timing van de loopsheid kan niet voorspeld worden.

Na een enkele toediening kan het optreden van ovariële activiteit na verwijdering van het implantaat langer duren in teven die behandeld zijn voor de pubertijd (gemiddeld 255 dagen, range 36-429 dagen) dan in volwassen teven (gemiddeld 68 dagen, range 12 tot 264 dagen). Een groot deel (68%) van de eerste loopsheid na een enkele behandeling van volwassen teven was zonder ovulatie. Tevens kan bij een herhaalde toediening de timing van de loopsheid niet nauwkeurig voorspeld worden. Er zijn geen gegevens beschikbaar over herhaalde toediening in prepuberale teven.

Als de hond het implantaat per ongeluk opeet zal de gezondheid niet beïnvloed worden omdat de orale biobeschikbaarheid van GnRH agonisten erg laag is.

Het gebruik van het product wordt niet aanbevolen gedurende dracht en lactatie. Laboratorium studies hebben aangetoond dat het onwaarschijnlijk is dat toediening van het product gedurende de vroege dracht effect heeft op die dracht (dat de dracht zal volledig zijn gevolgd door de geboorte van levensvatbare puppies).

Beschermende kleding, bestaande uit handschoenen, dient gedragen te worden bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Voorkom zelf-injectie. In geval van accidentele zelfinjectie van het implantaat dient direct medisch advies ingewonnen te worden. Laat de bijsluiters of het etiket aan de arts zien.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

13.06.2008

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Een individuele kartonnen doos bevat een enkelvoudige wegwerp injectieapparaat, voorgevuld in een hypodermale naald bedekt met een beschermkap.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd