

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Gonazon konsentrat til injeksjonsvæske for hunner i laksefamilien

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

HETTEGLASS INNEHOLDENDE KONSENTRAT:

Virkestoff(er):

Azagly-nafarelin 1600 µg/ml som azagly-nafarelin acetat.

Hjelpestoff(er):

Benzylalkohol (1 %)

HETTEGLASS INNEHOLDENDE OPPLØSNINGSVÆSKE:

Hjelpestoff(er):

Benzylalkohol (1 %)

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til injeksjonsvæske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Hunner i laksefamilien som Atlanterhavslaks (*Salmo salar*), regnbueørret (*Oncorhynchus mykiss*), brunørret (*Salmo trutta*) og røye (*Salvelinus alpinus*).

4.2 Indikasjoner der dyrearter som preparatet er beregnet til, er angitt

Induksjon og synkronisering av eggøsning ved produksjon av øyerogn og yngel.

4.3 Kontraindikasjoner

Bruk ikke Gonazon før omtrent 10 % av den spesifikke stamfiskpopulasjonen har hatt naturlig eggøsning.

Produktet skal ikke brukes til fisk som holdes i vanntemperaturer som normalt hemmer eggøsning, da dette kan resultere i redusert eggkvalitet.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt dyreart som preparatet er beregnet til

Reduksjon i fruktbarhet, eggkvalitet og overlevelse av øyerogn-stadiet har vært observert hos fisk behandlet med azagly-nafarelin. I noen tilfeller kan det relateres til bruk av forbindelsen for tidlig i gytesesongen.

Det er anbefalt at fisken etter injeksjon strykes i intervaller på ca 50-100 døgngader.

Røye skal bare injiseres ved vanntemperaturer $< 8^{\circ}\text{C}$.

Langtidseffekter av azagly-nafarelin på stamfisk har ikke vært undersøkt.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Høy hygienisk standard må utvises ved behandlingen for å unngå introduksjon og spredning av infeksiose sykdommer mellom stamfiskene.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Operatører bør benytte hansker når konsentratet blandes med oppløsningsvæsken.

Unngå utilsiktet egeninjeksjon.

I tilfeller av uhell der hud eller øyne kommer i kontakt med preparatet, skyll grundig med vann. Lege bør oppsøkes umiddelbart i tilfeller der den konsentrerte løsningen eller flere ml av den fortynnede løsningen kommer i kontakt med huden, i øynene eller i tilfeller av utilsiktet egeninjeksjon. Pakningsvedlegget eller etiketten vises til legen.

Operatører bør vaske hendene etter bruk av produktet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet, laktasjon eller verping

Ikke relevant

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen informasjon om interaksjoner med andre veterinærpreparater er tilgjengelig.

4.9 Tilførselsmengder og -vei

Fisken skal bedøves.

Injiser intraperitonealt langs midtlinjen, $\frac{1}{2}$ til 1 finnelengde foran bukfinnens basis.

Anbefalt dose er 22 $\mu\text{g/kg}$ kroppsvekt.

Dosen administreres i det injeksjonsvolum som foretrekkes til de aktuelle fiskenes kroppsvekt. Den vedlagte oppløsningsvæsken brukes til å fortynne konsentratet til korrekt fortynning. Med ulike fortynninger kan det foretrukne optimale injeksjonsvolum tilpasses fisk av svært varierende kroppsvekt.

Den tomme, sterile flasken brukes for å blande konsentrat og oppløsningsvæske. Ytterligere sterile flasker leveres på forespørsel.

Tabellen under gir nødvendig volum av konsentrat og nødvendig volum av oppløsningsvæske for å oppnå det ønskede injeksjonsvolum på 0,1 ml/kg fisk, 0,2 ml/kg fisk, 0,5 ml/kg fisk eller 1 ml/kg fisk.

		Foretrukket injeksjonsvolum pr kg fisk (avhengig av fiskens størrelse)*			
		0,1 ml	0,2 ml	0,5 ml	1,0 ml
Totalt antall kg fisk som skal injiseres	Volum konsentrat	Volum oppløsningsvæske			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

* dette volumet vil bli minst for de arter som har høyest kroppsvekt

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

En overdose vil ikke fremskynde tidspunktet eller øke graden av eggøsning. En reduksjon i eggkvalitet er sett etter administrasjon av doser over anbefalt terapeutisk dose. Ingen antidoter er tilgjengelige.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Terapeutisk gruppe: gonadotropin-frigjørende hormon.
ATCvet-kode: QH01CA

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Azagly-nafarelin er en syntetisk analog av gonadotropin-frigjørende hormon (GnRH). GnRH syntetiseres av nevroner i hypotalamus hos alle vertebrater. Det kontrollerer reproduksjonen i fisk ved å modulere sekresjonen av hypofysens gonadotropiner, luteiserende hormon (LH) og follikkelstimulerende hormon (FSH), og å kjent i endokrinologi hos fisk som henholdsvis GtH-II og GtH-I. GnRH analoger er peptider.

Azagly-nafarelin, som andre GnRH analoger, etteraper virkningen av GnRH ved å modulere sekresjonen av LH og FSH hos pattedyr og fisk.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Azagly-nafarelin absorberes hurtig etter intraperitoneal administrasjon i regnbueørret. Distribusjon og metabolisme av azagly-nafarelin er ikke studert i dyreartene som preparatet er beregnet til. Azagly-nafarelin elimineres raskt fra plasma etter IP administrasjon i regnbueørret. Halveringstiden ($T_{1/2}$) for eliminering og Mean Residence Time av azagly-nafarelin etter IP administrasjon av 32 µg/kg kroppsvekt i ørret er henholdsvis 4,9 timer og 6,8 timer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Benzylalkohol
Natriumacetat (tri-hydrat)
Eddiksyre, konsentrert

Natriumklorid / Saltsyre 4N (til pH-justering)
Vann til injeksjonvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen: Produktet brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres ved 2 °C – 8 °C (i kjøleskap).

Må ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Kartong: 1 hetteglass med konsentrat og 1 hetteglass med oppløsningsvæske.

Hetteglass med konsentrat: 3 ml brun glassflaske inneholdende 2 ml løsning; gummipropp og krympekapsel.

Hetteglass med oppløsningsvæske: 100 ml klar glassflaske inneholdende 100 ml oppløsningsvæske; gummipropp og krympekapsel.

Steril flaske: 50 ml, tom.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

ET/2/03/040/001/NO

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

22.07.2003 / 13.06.2008

10. OPPDATERINGSDATO

13.06.2008

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Gonazon 18,5 mg implantat til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff(er):

Azagly-nafarelin 18,5 mg per implantat

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Implantat

Gonazon implantat er et fast, offwhite, 14x3x1 mm implantat.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Hund (tispe)

4.2 Indikasjoner der dyrearter som preparatet er beregnet til, er angitt

Hemme gonadefunksjonen hos tisper *via* langtidshukade av gonadotropinsyntesen.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til tisper (hverken før eller etter kjønnsmodning) som er tenkt brukt i avl (se avsnitt 4.7).

4.4 Spesielle advarsler

Basert på data fra feltforsøk er det klart at implantatet ikke vil bli liggende på plass hos et visst antall (1,2 %) av de behandlede tispene. Dersom implantatet ikke kan palperes i måneden etter administrasjon bør dyreeier oppfordres til å oppsøke veterinær da effekten ikke vil være sikret i disse tilfellene.

Etter ett års behandling kan det i cirka 10 % av tilfellene være umulig å lokalisere og fjerne implantatet. For å minimere dette problemet bør man være nøye med å administrere implantatet strikt subkutant. Dette er spesielt viktig hos tisper med uttalte depoter av subkutant fett. Dersom det ikke er mulig å lokalisere og fjerne Gonazon implantat vil det ikke ha alvorlige effekter på den almenne helsestanden til hunden. Imidlertid vil det være usikkert hvor lang tid det vil ta før hunden kommer i brunst.

Etter fjerning av implantatet etter en enkelt administrasjon vil det ta lenger tid før ovarieaktiviteten rentrer hos tisper behandlet før kjønnsmodning (gjennomsnitt 255 dager, varierende fra 36 til 429 dager) enn hos kjønnsmodne tisper (gjennomsnitt 68 dager, varierende fra 12 til 264 dager). Etter en avsluttet enkeltbehandling var en stor andel (68 %) av første brunst hos kjønnsmodne tisper ikke-ovulatorisk. Etter gjentatt behandling vil det være vanskelig å forutsi når tisper, som var kjønnsmodne før behandlingen startet, kommer i brunst. Ingen data er tilgjengelig når det gjelder gjentatt behandling av ikke-kjønnsmodne tisper.

Om hunden ved et uhell skulle svelge et implantat vil dette ikke påvirke hundens helse fordi den orale biotilgjengeligheten av GnRH agonister er svært lav..

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Behandling i proøstrus vil ikke undertrykke den pågående brunstperioden (proøstrus og østrus).

Tisper med kroppsvekt mindre enn 3 kg og tisper av store raser med kroppsvekt over 45 kg skal ikke behandles på grunn av manglende klinisk dokumentasjon.

Hos kjønnsmodne tisper blir brunst vanligvis indusert i løpet av den første måneden etter den første administrasjonen av implantatet. Frekvensen av indusert brunst er lavere når den første behandlingen er administrert i metøstrus (32 %) enn i anøstrus (84 %). Derfor bør den første behandlingen fortrinnsvis administreres i metøstrus. Hvis en tisper ikke har vist tegn til østrus etter første behandling vil forekomsten av indusert brunst etter en gjentatt behandling være lav (estimert til 8%).

Risikoen for å indusere en fertil brunst i metøstrus er lav (5 %). Administrasjon av Gonazon i andre stadier av syklusen kan indusere brunst som kan være fertil. Dersom en tisper blir drektig etter en indusert brunst kan embryoresorpsjon eller abort forekomme. Dersom brunst observeres bør kontakt med hannhunder unngås til alle tegn på brunst (svulmende vulva, blødning og tiltrekning av hannhunder) er borte.

Indusert brunst er ikke observert dersom behandlingen starter før kjønnsmodning.. I tillegg er frekvensen av indusert brunst lavere hos yngre enn hos eldre tisper.

En del av tispene som viser indusert brunst kan utvikle pseudodrektighet. Basert på data fra feltforsøk er ikke forekomsten av pseudodrektighet hos de behandlede tispene større enn hos kontrolltispene (ubehandlede).

Preparatet er ikke effektivt til tisper som er 7 år eller eldre ved administrasjon av den anbefalte dosen.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Personlig sikkerhetsutstyr, bestående av hansker, bør brukes når man håndterer veterinærpreparatet.

Unngå utilsiktet egeninjeksjon. Ved utilsiktet egen administrasjon av implantatet, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

På grunn av deres farmakologiske aktivitet (inhiberer produksjon av kjønnssteroider), kan vaginitt ha sammenheng med administrasjon av GnRH-agonister.

4.7 Bruk under drektighet, laktasjon eller verping

Bruk under drektighet og laktasjon anbefales ikke. Laboratoriestudier har vist at ved administrasjon av preparatet i tidlige stadier av drektigheten hos tisper, er det lite sannsynlig at behandlingen vil påvirke drektigheten (dette betyr at drektigheten vil vare til termin og at det fødes levedyktige valper).

Preparatet er kontraindisert for alle tisper som er tenkt brukt i avl (kjønnsmodne og ikke-kjønnsmodne). Laboratoriestudier viste at hunder som fikk innlagt 3 implantater samtidig for en periode på 12 måneder, fikk redusert antall levende valper ved fødsel og ved avvenning sammenlignet med den ubehandlede kontrollgruppen.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Azagly-nafarelin er et peptid som primært degraderes av peptidaser og ikke av cytokrom P-450 enzymer. Derfor er det ikke ventet at det vil oppstå medikamentinteraksjoner. I en begrenset laboratoriestudie ble det vist at samtidig administrasjon av Gonazon og korttidsvirkende progestagener ble godt tolerert. Interaksjoner med andre veterinærpreparater er imidlertid ikke undersøkt.

4.9 Tilførselsmengder og -vei

Den anbefalte dosen er ett implantat per tisper.

Implantatet kan administreres til tisper fra 4 måneders alder.

Hos kjønnsmodne tisper bør den første behandlingen fortrinnsvis bli administrert i metøstrus.

Varigheten av hemming av gonadeaktiviteten er som angitt i tabellen under:

	Alder ved behandlingsstart	
	4 måneder – 3 år	> 3 år
Gjennomsnittlig varighet, hemming av gonadeaktiviteten	12 måneder	11 måneder
(standard avvik)	(± 24 dager)	(± 93 dager)

Basert på felldata etter en enkeltbehandling ble østrus forhindret i 12 måneder eller mer hos 75 % av de behandlede kjønnsmodne tispene og i ≥ 90 % av de tispene som ble behandlet før kjønnsmodning. Det bør likevel legges merke til at innen den første måneden etter administrasjon hadde en del av de behandlede tispene også hatt en indusert brunst (se avsnitt 4.5). Preparatet er ineffektivt hos tisper som er 7 år eller eldre.

Hos tisper hvor den første behandlingen har vært effektiv (ingen gonadefunksjon) i 12 måneder kan det gis én gjentatt behandling. Denne behandlingen gis da 12 måneder etter den første. Det finnes ikke data tilgjengelig for dyr som er behandlet mer enn to ganger.

ADMINISTRASJON:

Gonazon injiseres subkuttant på den fremre ventrale del av bukveggen, i området rundt navlen. Bruk aseptisk teknikk. Administrasjonsmetoden er som følger:

1. Plasser tispene på ryggen. Forbered et lite område (for eksempel 4 cm²) på bukveggens fremre ventrale del, navleområdet, for en aseptisk prosedyre.
2. Åpne folien ved hjelp av det forhåndslagde hakket og ta ut den sterile injeksjonsenheten.
3. Fjern hetten på kanylen. Det er ikke nødvendig å fjerne luft fra injeksjonsenheten, slik man må ved bruk av injeksjonsvæsker. Forsøk på å gjøre dette kan føre til at implantatet forsvinner fra kanylen.
4. Ved bruk av aseptisk teknikk løftes et lite stykke av huden i området rundt hundens navle. Med skråkanten av kanylen vendt oppover injiseres kanylen i 30 graders vinkel inn i den stramme huden med en enkelt bevegelse.
5. Vær forsiktig slik at ikke bukveggens muskulatur eller fettvev penetreres.
6. Med den hånden som er fri brukes tommelfingergrepet for å holde injeksjonsenheten i posisjon mens man presser stempelet så langt det kan gå. Dette gjør at kanylen trekker seg tilbake, og etterlater implantatet under huden. Trekk så kanylen ut av huden.
7. Sørg for at administrasjonsstedet er tørt og rent. Instruer dyreeier om at administrasjonsstedet må holdes rent og tørt i 24 timer.
8. Dokumenter behandlingsdata i dyrets journal/helsebok.

FJERNING:

Sedasjon og/eller generell anestesi kan være nødvendig for å fjerne implantatet.

Plasser hunden som beskrevet for administrasjon av implantatet.

1. Lokaliser implantatet ved forsiktig finger palpasjon på administrasjonsstedet. Forbered stedet for en aseptisk framgangsmåte.
2. Etter at adekvat (lokal) anestesi er oppnådd, presses forsiktig med en finger på den innerste enden av implantatet. Lag et innsnitt, cirka 5 mm langt, langs den løftede (ytterste) enden av implantatet. Trykk implantatet forsiktig mot snittet. Om nødvendig disseker vekk fibrøst vev for å frigjøre implantatet. Ta tak i implantatet med en pinsett og fjern det.
3. Instruer dyreeier om at administrasjonsstedet må holdes rent og tørt i 24 timer.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Risikoen for overdosering er ubetydelig på grunn preparatets karakter (enkeldoseimplantat til subkutan administrasjon). Samtidig administrasjon av fem implantater ble godt tolerert i en periode på ett år.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: gonatropin-frigjørende hormon (GnRH)
ATCvet-kode: QH01CA

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Azagly-nafarelin, en GnRH agonist, har bifasisk effekt på hypofysen når det administreres kontinuerlig. Først stimuleres hypofysefunksjonen og sekresjon av gonadotropinene LH (luteiserende hormon) og FSH (follikkelstimulerende hormon). Denne korte fasen kan resultere i induert brunst i løpet av en til fire uker etter den første administrasjon av implantatet (se avsnitt 4.5). Langtidsbehandling resulterer i desensibilisering i hypofysen overfor effekten av GnRH. Dette fører til at hypofysen undertrykker sekresjon av LH og FSH. Som en konsekvens vil det ikke være follikulær vekst (ingen østrus vil derfor observeres) og ingen ovulering. Overgangen mellom stimulerende og inhiberende effekt er avsluttet innen cirka en måned.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon: Etter subkutan administrasjon av et enkelt implantat til hunder (med kroppsvekt på cirka 10 kg) oppnås maksimum serumkonsentrasjon ($0,13 \mu\text{g/ml}$) av azagly-nafarelin etter cirka 3,5 timer. Disse maksimale azagly-nafarelinkonsentrasjonene er etterfulgt av en langsom reduksjon i sirkulerende azagly-nafarelinkonsentrasjoner som varer i opptil 12 måneder.

Distribusjon: Tilsvarende distribusjonsvolum for azagly-nafarelin etter intravenøs bolusadministrasjon av en dose ekvivalent til innholdet av et implantat er $0,12 \text{ l/kg}$.

Metabolisme og utskillelse: eliminering av azagly-nafarelin etter en intravenøs administrasjon av samme dose er $0,46 \text{ l/time}$, og halveringstiden for eliminasjon er 1,8 timer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Herdet elastomer, etter polymerisasjon av polydimetylsiloxan og tetrapropylortosilikat ved tilstedeværelse av tinnoctoat.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Enkle, engangs injeksjonsenheter, pre-ladet inni en hypodermisk nål dekket med en beskyttende hette. Enheten er steril og leveres i en forseglet, lystett pose av aluminiumsfolie. Hver enhet er pakket i individuelle pappesker.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSENUMMER(NUMRE)

EU/2/03/040/002/NO

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

22.07.2003 / 13.06.2008

10. OPPDATERINGSDATO

13.06.2008

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. **TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG INNEHAVER(E) AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. **VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERING OG BRUK**
- C. **VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN MED HENSYN PÅ SIKKER OG EFFEKTIV BRUK**
- D. **MRL-STATUS**

A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG INNEHAVER(E) AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til innehaver(e) av tilvirkertillatelse ansvarlig for batchfrigivelse

Gonazon til fisk:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Gonazon til hunder:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Østerrike

B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERING OG BRUK

Reseptpliktig

C. VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN MED HENSYN PÅ SIKKER OG EFFEKTIV BRUK

Ikke relevant.

D. MRL-STATUS

Substans	MRL status	Kommentarer
Azagly-nafarelin	Annex II for salmonider ¹	Brukes ikke til fisk som produserer rogn til humant konsum
Natriumacetat (tri-hydrat)	Annex II for alle matproduserende dyrearter	Godkjent tilsetningsstoff til næringsmidler (E 262), CR nr 2034/96
Eddiksyre, konsentrert	Annex II for alle matproduserende dyrearter	Godkjent tilsetningsstoff til næringsmidler (E 260), CR nr 2034/96
Benzylalkohol	Annex II for alle matproduserende dyrearter. Brukes som hjelpestoff.	CR nr 1442/95
Natriumklorid	Annex II for alle matproduserende dyrearter	CR nr 2796/95
Natriumhydroksid	Annex II for alle matproduserende dyrearter	Godkjent tilsetningsstoff til næringsmidler (E 524), CR nr 2034/96
Saltsyre	Annex II for alle matproduserende dyrearter. Brukes som hjelpestoff.	CR nr 1442/95
Vann til injeksjonsvæsker	Ikke omhandlet av Rådsforordning 2377/90	

¹ Regulation 1530/02 / OJL230 of 28 August 2002

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Gonazon konsentrat til injeksjonsvæske for hunner i laksefamilien

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

▪ HETTEGLASS INNEHOLDENDE KONSENTRAT:

Virkestoff (virkestoffer):

Azagly-nafarelin, 1600 µg/ml som azagly-nafarelin acetate.

Hjelpestoffer

Benzylalkohol

▪ HETTEGLASS INNEHOLDENDE OPPLØSNINGSVÆSKE:

Hjelpestoffer

Benzylalkohol

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til injeksjonsvæske

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Kartong inneholdende 1 hetteglass med 2 ml konsentrat og 1 flaske med 100 ml oppløsningsvæske. En tom, steril blandeflaske leveres separat. Ytterligere sterile flasker leveres på forespørsel.

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Hunner i laksefamilien som Atlantisk laks (*Salmo salar*), regnbueørret (*Oncorhynchus mykiss*), brunørret (*Salmo trutta*) og røye (*Salvelinus alpinus*).

6. INDIKASJON(ER)

Induksjon og synkronisering av eggøsning ved produksjon av øyerogn og yngel.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 dager.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Reduksjon i fruktbarhet, eggkvalitet og overlevelse av øyerogn-stadiet har vært observert hos fisk som ble behandlet med azagly-nafarelin for tidlig i gytesesongen. Det er anbefalt at fisken etter injeksjon strykes i intervaller på ca 50-100 døgngrader. Røye skal bare injiseres ved vanntemperaturer $< 8^{\circ}\text{C}$.

Høy hygienisk standard må utvises ved behandlingen for å unngå introduksjon og spredning av infeksjøs sykdommer mellom stamfiskene.

Langtidseffekter av azagly-nafarelin på stamfisk har ikke vært undersøkt.

Operatører bør benytte hansker når konsentratet blandes med oppløsningsvæsken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato (MM/ÅÅÅÅ)

Etter fortynning brukes produktet umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres ved $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ (i kjøleskap).
Må ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER

Ubrukt legemiddel, legemiddelenester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer

Nederland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/03/040/001/NO

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeske

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Gonazon 18,5 mg implantat til hund

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Azagly-nafarelin (18,5 mg)

3. LEGEMIDDELFORM

Implantat

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Ett implantat.

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREKNET TIL

Hund (tisper)

6. INDIKASJON(ER)

Hemme gonadefunksjonen hos tisper *via* langtidsblokade av gonadotropinsyntesen.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Subkutan administrasjon.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG****10. UTLØPSDATO**

Utløpsdato (MM/ÅÅÅÅ)

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/03/040/002/NO

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**2 ml hetteglass til konsentrat****1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Gonazon konsentrat til injeksjonsvæske for hunner i laksefamilien

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)

Azagly-nafarelin 1600 µg/ml som azagly-nafarelin acetat.

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

2 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intraperitoneal (IP) bruk

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 dager

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP (MM/ÅÅÅÅ)

Etter fortynning brukes produktet umiddelbart.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr. Reseptpliktig

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Pose

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Gonazon 18,5 mg implantat til hund

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)

Azagly-nafarelin

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

Ett implantat.

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Subkutan administrasjon.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hetteglass til oppløsningsvæske

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Gonazon konsentrat til injeksjonsvæske for hunner i laksefamilien

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Hjelpestoffer

Benzylalkohol

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til injeksjonsvæske.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Kartong inneholdende 1 hetteglass med 2 ml konsentrat og 1 flaske med 100 ml oppløsningsvæske. En tom, steril blandeflaske leveres separat. Ytterligere sterile flasker leveres på forespørsel.

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Hunner i laksefamilien som Atlantisk laks (*Salmo salar*), regnbueørret (*Oncorhynchus mykiss*), brunørret (*Salmo trutta*) og røye (*Salvelinus alpinus*).

6. INDIKASJON(ER)

Induksjon og synkronisering av eggløsning ved produksjon av øyerogn og yngel.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 dager.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Reduksjon i fruktbarhet, eggkvalitet og overlevelse av øyerogn-stadiet har vært observert hos fisk som ble behandlet med azagly-nafarelin for tidlig i gytesesongen. Det er anbefalt at fisken etter injeksjon strykes i intervaller på ca 50-100 døgngrader. Røye skal bare injiseres ved vanntemperaturer < 8 °C.

Høy hygienisk standard må utvises ved behandlingen for å unngå introduksjon og spredning av infeksjøs sykdommer mellom stamfiskene.

Langtidseffekter av azagly-nafarelin på stamfisk har ikke vært undersøkt.

Operatører bør benytte hansker når konsentratet blandes med oppløsningsvæsken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato (MM/ÅÅÅÅ)

Etter fortykning brukes produktet umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres ved 2 °C – 8 °C (i kjøleskap).
Må ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervet International BV
Wim de Koeijerstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/03/040/001/NO

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Separate, tomme, sterile flasker

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Gonazon

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)

Azagly-nafarelin 1600 µg/ml som azagly-nafarelin acetat.

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VOLUM

50 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 dager.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

6. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

7. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

B. PAKNINGSVEILEDING

PAKNINGSVEDLEGG
Gonazon konsentrat til injeksjonsvæske for hunner i laksefamilien

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Gonazon konsentrat til injeksjonsvæske for hunner i laksefamilien

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Azagly-nafarelin 1600 µg/ml som azagly-nafarelin acetat.

Hjelpestoff: Benzylalkohol

4. INDIKASJON(ER)

Induksjon og synkronisering av eggøsning ved produksjon av øyerogn og yngel.

5. KONTRAINDIKASJONER

Bruk ikke Gonazon før omtrent 10 % av den spesifikke stamfiskpopulasjonen har hatt naturlig eggøsning.

Produktet skal ikke brukes til fisk som holdes i vanntemperaturer som normalt hemmer eggøsning, da dette kan resultere i redusert eggkvalitet.

6. BIVIRKNINGER

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Hunner i laksefamilien som Atlantisk laks (*Salmo salar*), regnbueørret (*Oncorhynchus mykiss*), brunørret (*Salmo trutta*) og røye (*Salvelinus alpinus*).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Den anbefalte dosen er 32 µg/kg kroppsvekt.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Injiser intraperitonealt langs midtlinjen, ½ til 1 finnelengde foran bukfinnens basis. Fisken skal bedøves.

Dosen administreres i det injeksjonsvolum som foretrekkes til den aktuelle fiskens kroppsvekt. Den vedlagte oppløsningsvæsken brukes til å fortynne konsentratet til korrekt fortynning. Med ulike fortynninger kan det foretrukne optimale injeksjonsvolum tilpasses fisk av svært varierende kroppsvekt.

Den tomme, sterile flasken brukes for å blande konsentrat og oppløsningsvæske. Ytterligere sterile flasker leveres på forespørsel.

Tabellen under gir nødvendig volum av konsentrat og nødvendig volum av oppløsningsvæske for å oppnå det ønskede injeksjonsvolum på 0,1 ml/kg fisk, 0,2 ml/kg fisk, 0,5 ml/kg fisk eller 1 ml/kg fisk.

Totalt antall kg fisk som skal injiseres	Volum konsentrat	Foretrukket injeksjonsvolum pr kg fisk (avhengig av fiskens størrelse)*			
		0,1 ml	0,2 ml	0,5 ml	1,0 ml
		Volum oppløsningsvæske			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

* dette volumet vil bli minst for de arter som har høyest kroppsvekt

Den fortynnede injeksjonsløsningen må brukes umiddelbart.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 dager

11. SPESIELLE FORHOLD/REGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved 2 °C – 8 °C (i kjøleskap).

Må ikke fryses.

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på etiketten.

Etter anbrudd kan oppløsningsvæsken lagres i 28 dager.

Etter fortynning brukes produktet umiddelbart.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Må ikke blandes med andre legemidler.

Operatører bør benytte hansker når konsentratet blandes med oppløsningsvæsken.

Unngå utilsiktet egeninjeksjon.

I tilfeller av uhell der hud eller øyne kommer i kontakt med preparatet, skyl grundig med vann. Lege bør oppsøkes umiddelbart i tilfeller der den konsentrerte løsningen eller flere ml av den fortynnede løsningen kommer i kontakt med huden, i øynene eller i tilfeller av utilsiktet egeninjeksjon.

Pakningsvedlegget eller etiketten vises til legen.

Operatører bør vaske hendene etter bruk av produktet.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

13.06.2008

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Ingen.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

PAKNINGSVEDLEGG
Gonazon 18,5 mg implantat til hunder

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Tilvirker av batchfrigivelse:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien
Østerrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Gonazon 18,5 mg implantat til hund

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Azagly-nafarelin 18,5 mg

4. INDIKASJON(ER)

Hemme gonadefunksjon hos tisper *via* langtidsblokade av gonadotropinsyntesen.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til tisper (når verken før eller etter kjønnsmodning) som er tenkt brukt i avl.

6. BIVIRKNINGER

På grunn av deres farmakologiske aktivitet (inhiberer produksjonen av kjønnssteroider), kan vaginitt ha sammenheng med administrasjon av GnRH-agonister.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREKNET TIL

Hund (tisper).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Til subkutan administrasjon. Den anbefalte dosen er ett implantat per tisper.

Tisper med kroppsvekt mindre enn 3 kg og tisper av store raser med kroppsvekt over 45 kg, skal ikke behandles på grunn av manglende klinisk dokumentasjon.

Implantatet kan administreres til tisper fra 4 måneders alder.

Hos kjønnsmodne tisper bør den første behandlingen fortrinnsvis bli administrert i metøstrus.

Preparatet er ikke effektivt til tisper som er 7 år eller eldre ved administrasjon av den anbefalte dosen.

Varigheten av hemming av gonadeaktiviteten er som angitt i tabellen under:

	Alder ved behandlingsstart	
	4 måneder – 3 år	3 – 6 år
Gjennomsnittlig varighet, hemming av gonadeaktiviteten	12 måneder	11 måneder
(standard avvik)	(± 24 dager)	(± 23 dager)

Hos tisper hvor den første behandlingen har vært effektiv (ingen gonadefunksjon) i en periode på 12 måneder kan det gis én gjentatt behandling. Denne behandlingen gis da 12 måneder etter den første.

Det er ikke data tilgjengelig for dyr som er behandlet mer enn to ganger.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Gonazon injiseres subkuttant på den fremre ventrale del av bukveggen, i området ved navlen. Bruk aseptisk teknikk. Administrasjonsmetoden er som følger:

1. Plasser tispene på ryggen. Forbered et lite område (for eksempel 4 cm²) på bukveggens fremre ventrale del /navleområdet for en aseptisk prosedyre (Fig. 1).
2. Åpne folien ved hjelp av det forhåndslegde hakket og ta ut den sterile injeksjonsenheten.
3. Fjern hetten på kanylen. Det er ikke nødvendig å fjerne luft fra injeksjonsenheten, slik man må ved bruk av injeksjonsvæsker. Forsøk på å gjøre dette kan føre til at implantatet forsvinner fra kanylen.
4. Ved bruk av aseptisk teknikk løses et lite stykke av huden i området rundt hundens navle. Med skråkanten av kanylen vendt oppover injiseres kanylen i 30 graders vinkel inn i den stramme huden med en enkelt bevegelse (Fig. 2).
5. Vær forsiktig slik at ikke bukveggens muskulatur eller fettvev penetreres.
6. Med den hånden som er fri brukes tommelfingergrepet for å holde injeksjonsenheten i posisjon men man presser stampelet så langt det kan gå. Dette gjør at kanylen trekker seg tilbake, og etterlater implantatet under huden (Fig. 3). Trekk så kanylen ut av huden.
7. Sørg for at administrasjonsstedet er tørt og rent. Instruer dyreeier i at administrasjonsstedet må holdes rent og tørt i 24 timer. Dokumenter behandlingsdata i dyrets journal/helsebok

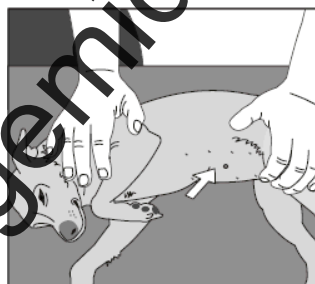


Fig.1

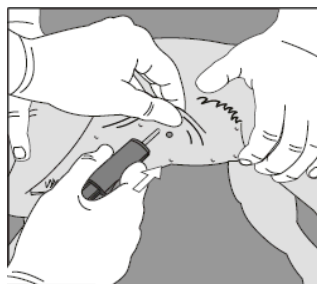


Fig.2

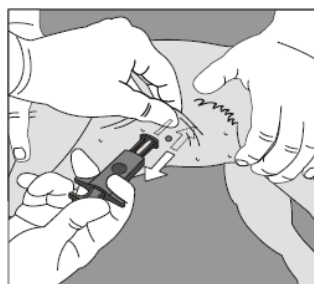


Fig.3

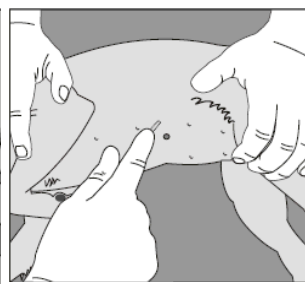


Fig.4

FJERNING:

Sedasjon og/eller generell anestesi kan være nødvendig for å fjerne implantatet.

Plasser hunden som beskrevet for administrasjon av implantatet.

1. Lokaliser implantatet ved forsiktig fingerpalpasjon på administrasjonsstedet. Forbered stedet for en aseptisk framgangsmåte.
2. Etter at adekvat (lokal) anestesi er oppnådd, presses forsiktig med en finger på den innerste enden av implantatet. Lag et innsnitt, cirka 5 mm langt, langs den løftede (ytterste) enden av implantatet. Trykk implantatet forsiktig mot snittet. Om nødvendig dissekteres vekk fibros vev for å frigjøre implantatet. Ta tak i implantatet med en pinsett og fjern det.
3. Instruer dyreeier om at administrasjonsstedet må holdes rent og tørt i 24 timer.

Behandling i proøstrus vil ikke undertrykke den pågående brunstperioden (proøstrus og østrus).

Hos kjønnsmodne tisper blir brunst vanligvis induisert i løpet av den første måneden etter den første administrasjonen av implantatet. Frekvensen av induisert brunst er lavere når den første behandlingen er administrert i metøstrus (32 %) enn i anøstrus (84 %). Derfor bør den første behandlingen fortrinnsvis administreres i metøstrus. Hvis en tisper ikke har vist tegn til østrus etter første behandling vil forekomsten av induisert brunst etter en gjentatt behandling være lav (estimert til 8 %).

Risikoen for å indusere en fertil brunst i metøstrus er lav (5 %). Administrasjon av Gonazon i andre stadier av syklusen kan indusere brunst som kan være fertil. Dersom en tisper blir drektig etter en induisert brunst kan embryoresorpsjon eller abort forekomme. Dersom brunst observeres bør kontakt med hannhunder unngås til alle tegn på brunst (svulmende vulva, blødning og tiltrekning av hannhunder) er borte.

Indusert brunst er ikke observert dersom behandlingen starter før puberteten. I tillegg er frekvensen av induisert brunst lavere hos unge enn hos eldre tisper.

En del av tispene som viser induisert brunst kan utvikle pseudodrektighet. Basert på data fra feltforsøk er ikke forekomsten av pseudodrektighet hos de behandlede tispene større enn hos kontroll tispene (ubehandlede).

10. TILBAKEHOLDELSESTIDDER)

Ikke relevant.

11. SPEIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på etiketten.

Oppbevares under 25 °C.

12. SPEIELLE ADVARSLER

Implantatet vil ikke bli liggende på plass hos et visst antall (1,2 %) av de behandlede tispene. Dersom implantatet ikke kan palperes i måneden etter administrasjon bør dyreeier oppfordres til å oppsøke veterinær da effekten ikke vil være sikret i disse tilfellene.

Etter ett års behandling kan det i cirka 10 % av tilfellene være umulig å lokalisere og fjerne implantatet. For å minimere dette problemet bør man være nøye med å administrere implantatet strikt subkutan. Dette er spesielt viktig hos tisper med uttalte depoter av subkutan fett. Dersom det ikke er mulig å lokalisere og fjerne Gonazon implantat vil det ikke ha alvorlige effekter på den almenne

helsetilstanden til hunden. Imidlertid vil det være usikkert hvor lang tid det vil ta før hunden kommer i brunst.

Etter fjerning av implantatet etter en enkelt administrasjon vil det ta lenger tid før ovarieaktivitet inntreffer hos tisper behandlet før kjønnsmodning (gjennomsnitt 255 dager, varierende fra 36 til 429 dager) enn hos kjønnsmodne tisper (gjennomsnitt 68 dager, varierende fra 12 til 264 dager). Etter en avsluttet enkeltbehandling var en stor andel (68 %) av første brunst hos kjønnsmodne tisper ikke-ovulatorisk. Etter gjentatt behandling vil det være vanskelig å forutsi når tisper, som var kjønnsmodne før behandlingen startet, kommer i brunst. Ingen data er tilgjengelig når det gjelder gjentatt behandling av ikke-kjønnsmodne tisper.

Om hunden ved et uhell skulle svelge et implantat vil ikke dette påvirke hundens helse fordi den orale biotilgjengeligheten av GnRH-agonister er svært lav.

Bruk under drektighet og laktasjon anbefales ikke. Laboratoriestudier har vist at ved administrasjon av preparatet i tidlige stadier av drektigheten hos tisper er det lite sannsynlig at behandlingen vil påvirke drektigheten (dette betyr at drektigheten vil vare til termin og at det fødes levedyktige valper).

Personlig sikkerhetsutstyr, bestående av hansker, bør brukes når man håndterer veterinærpreparatet.

Unngå utilsiktet egeninjeksjon. Ved utilsiktet egenadministrasjon av implantatet, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med overflødige legemidler. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

13.06.2008

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Enkle, engangs injeksjonsenheter, pre-ladet inni en hypodermisk nål dekket med en beskyttende hette.