

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gonazon koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla samic ryb łososiowatych

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

FIOLKA ZAWIERAJĄCA KONCENTRAT:

Substancja czynna

Azagly-nafarelina 1600 µg/ml, w postaci octanu azagly-nafareliny

Substancje pomocnicze

Alkohol benzylowy (1%)

FIOLKA ZAWIERAJĄCA ROZCIEŃCZALNIK:

Substancje pomocnicze

Alkohol benzylowy (1%)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Samice ryb łososiowatych, takich jak łosoś atlantycki (*Salmo salar*), pstrąg tęczowy (*Oncorhynchus mykiss*), pstrąg potokowy (*Salmo trutta*) oraz palia alpejska (*Salvelinus alpinus*).

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

Wywoływanie i synchronizacja owulacji w celu pozyskiwania zapłodnionej zaoczkowanej ikry do produkcji narybku.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować preparatu Gonazon przed wystąpieniem naturalnej owulacji u około 10 % danej populacji zarodowej.

Z uwagi na możliwość pogorszenia jakości ikry, produkt nie powinien być stosowany u ryb utrzymywanych w temperaturach, które w normalnych warunkach hamują owulację.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt

U ryb poddawanych terapii z zastosowaniem azagly-nafareliny obserwowano obniżenie się płodności, pogorszenie jakości ikry oraz spadek ilości zapłodnionej ikry przetrwałej do zaoczkowania (pojawienia się pigmentu oka). W niektórych przypadkach, może to być odniesione do zbyt wczesnego stosowania azagly-nafareliny w sezonie rozrodczym.

Zaleca się pozyskiwanie ikry od ryby w odstępach około 50-100 stopnio-dni po wstrzyknięciu preparatu.

Dla palii alpejskiej, wstrzykiwania należy prowadzić jedynie, gdy temperatura wody utrzymuje się poniżej 8°C.

Długofalowe działanie azagly-nafareliny na poddawane terapii stada zarodowe ryb nie było badane.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Aby zapobiec wprowadzeniu lub rozprzestrzenieniu chorób zakaźnych w stadach ryb zarodowych podczas wstrzykiwania preparatu należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa biologicznego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Podczas mieszania koncentratu z rozcieńczalnikiem, osoby podające preparat powinny nosić rękawiczki ochronne.

Unikać przypadkowego wstrzyknięcia samemu sobie.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami, spłukać obficie wodą. W przypadku rozlania na skórę, kontaktu z oczami większej ilości rozcieńczonego produktu, koncentratu oraz w przypadku wstrzyknięcia samemu sobie, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Lekarzowi należy okazać ulotkę lub etykietę produktu.

Osoby podające, powinny umyć ręce po stosowaniu produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących interakcji z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Ryby należy poddać znieczuleniu.

Wstrzykiwać dootrzewnowo, wzdłuż linii środkowej, w odległości 1/2 do 1 długości płetwy, dogłębnie od podstawy płetwy brzusznej.

Zalecana dawka wynosi 32 µg/kg masy ciała.

Dawka ta powinna być podawana w preferowanej objętości w przeliczeniu na masę ciała ryb. Załączony rozcieńczalnik stosowany jest do rozcieńczenia koncentratu, w celu uzyskania odpowiedniego rozcieńczenia, umożliwiającego optymalizację objętości podawanej dawki rydom o dużej rozpiętości masy ciała.

Do mieszania koncentratu z rozcieńczalnikiem przeznaczona jest pusta, sterylna fiolka. Dodatkowe sterylne fiolki będą dostarczane na zamówienie.

Poniższa tabela przedstawia wymaganą objętość koncentratu oraz objętość rozcieńczalnika, niezbędne do uzyskania dawki o preferowanej objętości 0,1 ml/kg m.c.; 0,2 ml/kg m.c.; 0,5 ml/kg m.c. lub 1 ml/kg m.c. ryb.

		Preferowana objętość dawki na kg m.c. (zależna od wielkości ryb)*			
		0,1 ml	0,2 ml	0,5 ml	1,0 ml
Całkowita masa ryb	Objętość koncentratu	Objętość rozcieńczalnika			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

* objętość dawki powinna być zmniejszana dla gatunków o największej masie ciała.

4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

Przedawkowanie nie przyspiesza wystąpienia oraz nie zwiększa natężenia owulacji. Po podaniu dawki przekraczającej zalecaną terapeutyczną, można obserwować pogorszenie jakości ikry. Antydota nie są dostępne.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa terapeutyczna: hormony uwalniające gonadotropiny
Kod ACTvet: QH01CA

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Azagly-nafarelina jest syntetycznym analogiem hormonu uwalniającego gonadotropiny (GnRH). GnRH jest syntetyzowany przez neurony podwzgórza u wszystkich gatunków kręgowców. Kontroluje rozród u ryb poprzez wpływ na uwalnianie gonadotropin przysadkowych, hormonu luteinizującego (LH) oraz hormonu folikulotropowego (FSH), znanych także w endokrynologii ryb, odpowiednio jako: GtH-II i GtH-I.

Analogi GnRH są peptydami.

Azagly-nafarelina, podobnie jak inne analogi GnRH, naśladuje działanie hormonu uwalniającego gonadotropiny, poprzez modulowanie wydzielania LH i FSH u ssaków i ryb.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dootrzewnowym u pstrąga tęczowego azagly-nafarelina podlega gwałtownemu wchłanianiu. Nie badano dystrybucji i metabolizmu azagly-nafareliny u gatunków docelowych. Po podaniu dootrzewnowym (i.p.) u pstrąga tęczowego azagly-nafarelina jest gwałtownie eliminowana z osocza. Okres biologicznego półtrwania ($T_{1/2}$) oraz średni czas utrzymywania się (MRT) azagly-nafareliny u pstrąga, po podaniu dootrzewnowym dawki 32 µg/kg masy ciała, wynoszą odpowiednio 4,9 i 6,8 godziny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

alkohol benzylowy
octan sodu (trójwodny)
kwas octowy, lodowaty
alkohol benzylowy
chlorek sodu
wodorotlenek sodu 4N /kwas solny 4N (dostosowanie pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres trwałości

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży 3 lata.
Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego 28 dni.
Okres trwałości po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: produkt powinien zostać niezwłocznie zużyty.

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Przechowywać i transportować w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce).
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Pudełko: 1 fiołka koncentratu i 1 fiołka rozcieńczalnika.

Fiołka z koncentratem: fiołka z brązowego szkła o pojemności 3 ml, zawierająca 2 ml roztworu; korek gumowy i kapsel.

Fiołka z rozcieńczalnikiem: fiołka z bezbarwnego szkła o pojemności 100 ml, zawierająca 100 ml roztworu; korek gumowy i kapsel.

Sterylna pusta fiołka: 50 ml.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub materiałów odpadowych pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

PODMIOT	ODPOWIEDZIALNY	POSIADAJĄCY	POZWOLENIE	NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU				

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/03/040/001

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

22.07.2003 / 13.06.2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

13.06.2008

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego w języku angielskim są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gonazon 18,5 mg implant dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja czynna:

Azagly-nafarelina 18,5 mg/implant

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Implant

Gonazon 18,5 mg implant dla psów jest białawym, litym implantem o rozmiarach 14 x 3 x 1 mm

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy (suki)

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

Hamowanie funkcji gruczołów płciowych u suk poprzez długotrwałą blokadę wytwarzania gonadotropin.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u suk (przed osiągnięciem dojrzałości płciowej oraz dorosłych) przeznaczonych do rozrodu (patrz 4.7).

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Dane uzyskane w trakcie trwania badań terenowych wskazują jasno, że implant może się nie utrzymywać u pewnego odsetka (1,2%) suk poddanych terapii. Jeżeli w ciągu miesiąca po podaniu implantu, nie można wykazać palpacyjnie jego obecności, właściciel powinien zwrócić się o poradę do lekarza weterynarii, ponieważ w takich przypadkach skuteczność działania może nie zostać zapewniona.

Umieszczenie i usunięcie implantu, pod koniec rocznego okresu terapii, może nie być możliwe u około 10% przypadków. Aby ograniczyć możliwość wystąpienia takiej sytuacji, należy przedsięwziąć środki ostrożności zapewniające podanie implantu drogą podskórną, szczególnie u psów z obfitą tkanką tłuszczową podskórną. Niemożność zlokalizowania i usunięcia implantu Gonazon nie będzie mieć poważnego wpływu na ogólny stan zdrowia psa. Jednakże, niemożliwe jest przewidzenie czasu wystąpienia rui.

Po jednokrotnym podaniu, powrót aktywności jajników po usunięciu implantu, może nastąpić u suk poddanych terapii przed osiągnięciem dojrzałości płciowej (średnio 255 dni, rozpiętość okresu 36-429 dni) po dłuższym okresie czasu niż u suk dorosłych (średnio 68 dni, rozpiętość okresu 12 do 264 dni). W większości przypadków (68%) podczas pierwszej rui występującej po jednokrotnej terapii u suk dorosłych nie dochodziło do owulacji. Ponadto, przy powtórnym podaniu nie jest możliwe dokładne

przewidzenie powtórnego wystąpienia rui. Brak jest danych dotyczących wielokrotnego stosowania u suk niedojrzałych płciowo.

Przypadkowe połknięcie implantu przez psa nie będzie miało wpływu na stan jego zdrowia, ponieważ biodostępność agonistów GnRH podanych drogą doustną jest bardzo niska.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Terapia w *prooestrus* nie będzie wywierać hamującego wpływu na bieżący okres rui (*prooestrus* i *oestrus*).

W związku z brakiem danych klinicznych, nie należy stosować u suk o masie ciała poniżej 3 kg oraz suk raz olbrzymich o masie ciała przekraczającej 45 kg.

U suk dorosłych, do indukcji rui zachodzi w ciągu miesiąca od założenia pierwszego implantu. Częstotliwość występowania indukowanej rui jest niższa, jeśli pierwszą terapię rozpocznie się w *metoestrus* (32%), niż w przypadku rozpoczęcia terapii w *anoestrus* (84%). Mając to na uwadze, pierwszą terapię najlepiej rozpocząć w *metoestrus*. Częstotliwość występowania indukowanej rui przy powtórным podaniu produktu sukom niewykazującym objawów rui po poprzednim podaniu jest niska (szacunkowo 8%).

Ryzyko indukowania płodnej rui w *metoestrus* jest niskie (5%). Podanie implantu Gonazon w innym okresie cyklu płciowego może prowadzić do wystąpienia płodnej rui. Jeżeli w trakcie indukowanej, płodnej rui suka zajdzie w ciążę, może dojść do resorpcji embrionów lub aborcji. Z tego względu, jeśli obserwuje się objawy rujowe, należy zapobiegać kontaktom z samcami psów do momentu ustąpienia wszystkich objawów rui (obrzęk warg sromowych, krwisty wyciek z pochwy, atrakcyjność dla samców).

Nie obserwuje się występowania indukowanej rui w przypadku rozpoczęcia terapii przed osiągnięciem dojrzałości płciowej. Ponadto, częstotliwość występowania indukowanej rui jest niższa u młodszych suk.

U części suk wykazujących indukowaną ruję może dojść do rozwoju ciąży rzekomej. Jednakże, biorąc pod uwagę dane z badań terenowych, częstotliwość występowania ciąży rzekomej u suk poddanych terapii nie jest wyższa niż w grupie kontrolnej (suki niepoddane terapii).

Produkt, podany zgodnie z zaleconym sposobem dawkowania, nie jest skuteczny u suk w wieku lat 7 i starszych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego (rękawiczki).

Unikać przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowym podaniu implantu (samoiniekcji), należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Z powodu wykazywanej aktywności farmakologicznej (hamowanie wytwarzania hormonów płciowych), podanie agonistów GnRH sukom może być powiązane z występowaniem zapalenia pochwy.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji. W badaniach laboratoryjnych wykazano niskie prawdopodobieństwo wpływu na przebieg ciąży (to znaczy, normalny czas trwania ciąży i urodzenie żywych szczeniąt), podania produktu sukom, na wczesnym etapie ciąży.

Stosowanie produktu jest przeciwwskazane u suk przeznaczonych do reprodukcji (niedojrzałych płciowo oraz dorosłych), badania laboratoryjne w trakcie których psy otrzymywały jednocześnie implanty na okres 12 miesięcy wykazały ograniczenie liczby żywych szczeniąt przy porodzie i w okresie odsadzenia w porównaniu z grupą kontrolną, niepoddaną terapii.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Azagly-nafarelina jest peptydem, który podlega degradacji przez peptydazy a nie przy udziale cytochromu P-450. Z tego względu nie oczekuje się występowania interakcji z lekami. W ograniczonym badaniu laboratoryjnym, wykazano dobre tolerowanie jednoczesnego podawania produktu Gonazon i krótko działających progestagenów. Jednakże nie badano interakcji z innymi produktami leczniczymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Zalecana dawka dla suki – jeden implant.

Implant można zakładać sukom od wieku 4 miesięcy.

U suk dorosłych, pierwszą terapię najlepiej rozpocząć w *metestrus*.

Uzyskuje się okres hamowania funkcji gonad podany w poniższej tabeli:

	Wiek rozpoczęcia terapii	
	4 miesiące – 3 lata	3 - 6 lat
Średni czas trwania blokady (odchylenie standardowe)	12 miesięcy (± 24 dni)	11 miesięcy (± 93 dni)

W badaniach terenowych występowanie rui, przy zastosowaniu jednokrotnej kuracji, było hamowane na 12 miesięcy u ponad 75% dorosłych suk poddanych terapii oraz $\geq 90\%$ poddanych terapii suk niedojrzałych płciowo. Jednakże, należy zaznaczyć, że w ciągu miesiąca od założenia implantu pewien odsetek suk poddanych terapii wykazywał objawy indukowanej rui (patrz 4.5). Produkt podany zgodnie z zaleceniami jest nieskuteczny u suk w wieku 7 lat i starszych.

U suk, u których z powodzeniem zablokowano funkcję gonad na okres 12 miesięcy, można następnie przeprowadzić drugą terapię w celu przedłużenia okresu niewystępowania rui. Brak danych dotyczących zwierząt poddanych większej liczbie terapii niż dwie.

SPOSÓB PODAWANIA:

Gonazon należy podawać podskórnie w przednią, brzuszna część ściany brzusznej w okolicy pępka, z zastosowaniem techniki aseptycznej. Sposób podawania jest następujący:

1. Ułożyć sukę na grzbiecie. Przygotować niewielką powierzchnię (np. 4 cm²) okolicy przedniej brzusznej/pępkowej do procedury aseptycznej.

2. Otworzyć torebkę foliową przy użyciu przygotowanego nacięcia w celu wyjęcia sterylnego urządzenia do iniekcji.
3. Usunąć osłonkę igły. W odróżnieniu do techniki stosowanej przy wstrzykiwaniu płynów, nie ma konieczności usuwania pęcherzyków powietrza, jako że czynność ta mogłaby spowodować usunięcie implantu z igły.
4. Stosując technikę aseptyczną, należy unieść niewielki fałd skóry w okolicy pępka psa. Ze skosem igły skierowanym w górę, należy wprowadzić igłę pod kątem 30 stopni w stosunku do fałdu, pojedynczym ruchem, podskórnie.
5. Należy zachować ostrożność, aby nie wkluć się do tkanki mięśniowej ściany brzusznej lub tkanki tłuszczowej.
6. Urządzenie do iniekcji należy unieruchomić przy użyciu kciuka i palców wolnej ręki, wprowadzić tłoczek do samego końca. Powoduje to cofnięcie i wyciągnięcie igły, pozostawiając implant pod skórą. Usunąć igłę ze skóry.
7. Należy upewnić się, że miejsce podskórnego podania jest czyste i suche. Należy poinstruować właściciela zwierzęcia, aby utrzymywał miejsce założenia implantu czyste i suche przez 24 godziny.
8. Należy zapisać datę podania w karcie pacjenta.

SPOSÓB USUWANIA:

Do usunięcia implantu może być wymagane zastosowanie immobilizacji farmakologicznej (sedacji i/lub znieczulenie ogólne).

Psa należy ułożyć w pozycji opisanej przy sposobie zakładania implantu.

1. Zlokalizować położenie implantu przez delikatne omacywanie miejsca podania. Przygotować powierzchnię do techniki aseptycznej.
2. Po zapewnieniu odpowiedniej (miejscowej) anestezji, nacisnąć delikatnie dalszy koniec implantu. Wykonać niewielkie nacięcie o długości około 5 mm, wzdłuż uniesionego bliższego końca implantu. Popchnąć delikatnie implant w stronę wykonanego nacięcia. Jeżeli to konieczne, należy wyciąć tkankę włóknistą tk., aby uwolnić implant. Uchwycić szczypcami i usunąć.
3. Należy poinstruować właściciela zwierzęcia, aby utrzymywał miejsce założenia implantu czyste i suche przez 24 godziny.

4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

Uwzględniając postać farmaceutyczną i drogę podania (implant jednodawkowy do podawania drogą podskórną) ryzyko przedawkowania nie jest istotne. Jednoczesne podanie 5 implantów w okresie 12 miesięcy było dobrze tolerowane.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: hormon uwalniający gonadotropiny (GnRH)
kod ATCvet: QH01CA

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Azagly-nafarelina, agonista GnRH, podczas podawania ciągłego wywiera dwufazowe działanie na przysadkę mózgową. Początkowo pobudza funkcję przysadki i wydzielanie gonadotropin LH (hormon luteinizujący) oraz FSH (hormon folikulotropowy). Ta krótkotrwała faza prowadzi do indukowania rui w ciągu tygodnia, do czterech tygodni po pierwszym założeniu implantu (patrz część 4.5). Długotrwałe podawanie prowadzi do zniesienia wrażliwości przysadki na działanie GnRH skutkując obniżeniem wydzielania LH i FSH. Skutkiem tego nie dochodzi do wzrostu pęcherzyków jajnikowych

(w związku z tym nie obserwuje się *oestrus*) i owulacji. Całkowite przejście od fazy pobudzenia do fazy hamowania odbywa się w ciągu około jednego miesiąca.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie: Po podaniu podskórnym pojedynczego implantu psu (o masie ciała około 10 kg), najwyższe stężenia azagly-nafareliny w surowicy (0,13 µg/ml) są osiągane po około 3,5 godziny. Następnie dochodzi do powolnego obniżenia stężenia krążącej azagly-nafareliny trwającego do 12 miesięcy.

Dystrybucja: Objętość dystrybucji azagly-nafareliny po jednokrotnym podaniu dożylnym dużej dawki (bolus) będącej odpowiednikiem zawartości jednego implantu wynosi 0,12 l/kg.

Metabolizm i wydalenie: Klirens azagly-nafareliny po podaniu dożylnym tej samej dawki ma wartość 0,46 l/h a czas połowicznej eliminacji wynosi 1,8 godziny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Elastomer medyczny, powstający w procesie polimeryzacji polidimetylsiloksanu i tertrapropylortosilikonu w obecności oktanianu cynawego

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Jedno urządzenie jednorazowe do iniekcji, zawierające implant wewnątrz igły do wstrzyknięć śródskórnych, igła posiada ochronną zatyczkę. Sterylne urządzenie, opakowane w szczelną, światłoodporną saszetkę wykonaną z laminowanej folii aluminiowej w pudełku kartonowym.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub materiałów odpadowych pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

PODMIOT	ODPOWIEDZIALNY	POSIADAJĄCY	POZWOLENIE	NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU				

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/03/040/002

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

22.07.2003 / 13.06.2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

13.06.2008

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA
- C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA
- D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

Gonazon dla ryb:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

Gonazon dla psów:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wiedeń
Austria

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany na podstawie recepty.

**C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja	Status NDSP	Komentarz
azagly-nafarelina	Aneks II dla ryb łososiowatych ¹	Nie stosować u ryb, których ikra przeznaczona jest do spożycia przez ludzi.
octan sodu (trójwodny)	Aneks II dla wszystkich gatunków zwierząt produkujących żywność	Zatwierdzony jako dodatek żywnościowy (E 262), CR nr 2034/96
kwas octowy (lodowaty)	Aneks II dla wszystkich gatunków zwierząt produkujących żywność	Zatwierdzony jako dodatek żywnościowy (E 260), CR nr 2034/96
alkohol benzylowy	Aneks II dla wszystkich gatunków zwierząt produkujących żywność. Do stosowania jako substancja pomocnicza	CR nr 1442/95
chlorek sodu	Aneks II dla wszystkich gatunków zwierząt produkujących żywność	CR nr 2096/95
wodorotlenek sodu	Aneks II dla wszystkich gatunków zwierząt produkujących żywność	Zatwierdzony jako dodatek żywnościowy (E 524), CR nr 2034/96
kwas solny	Aneks II dla wszystkich gatunków zwierząt produkujących żywność. Do stosowania jako substancja pomocnicza	CR nr 1442/95
woda do wstrzykiwań	Nie podlega regulacjom zawartym w rozporządzeniu Rady 2377/90	

¹ Rozporządzenie 1530/02/OJL230 z 28 sierpnia 2002

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gonazon koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla samic ryb łososiowatych

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

▪ FIOŁKA ZAWIERAJĄCA KONCENTRAT:

Substancja czynna

Azagly-nafarelina 1600 µg/ml, w postaci octanu azagly-nafareliny

Substancje pomocnicze

Alkohol benzylowy

▪ FIOŁKA ZAWIERAJĄCA ROZCIEŃCZALNIK:

Substancje pomocnicze

Alkohol benzylowy

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie zawiera jedną fiolkę a' 2 ml koncentratu i 1 fiolkę a' 100 ml rozcieńczalnika. Pusta, sterylna fiolka służąca do sporządzania roztworu jest dostarczana osobno. Dodatkowe sterylne fiolki będą dostarczane na zamówienie.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Samice ryb łososiowatych, takich jak łosoś atlantycki (*Salmo salar*), pstrąg tęczowy (*Oncorhynchus mykiss*), pstrąg potokowy (*Salmo trutta*) oraz palia alpejska (*Salvelinus alpinus*).

6. WSKAZANIA

Wywoływanie i synchronizacja owulacji w celu pozyskania zapłodnionej, zaoczkowanej ikry do produkcji narybku.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

U ryb poddawanych terapii azagly-nafareliną zbyt wcześnie w sezonie rozrodczym, obserwowano obniżenie się płodności, pogorszenie jakości ikry oraz spadek ilości zapłodnionej ikry przetrwałej do zaoczkowania (pojawienia się pigmentu oka). Zaleca się pozyskiwanie ikry od ryb w odstępach czasu około 50-100 stopnio-dni po wstrzyknięciu preparatu. Dla palii alpejskiej, wstrzykiwania należy prowadzić jedynie, gdy temperatura wody utrzymuje się poniżej 8°C.

Aby zapobiec wprowadzeniu lub rozprzestrzenieniu chorób zakaźnych w stadach ryb zarodowych podczas wstrzykiwania preparatu należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa biologicznego.

Długofalowe działanie azagly-nafareliny na poddawane terapii stada zarodowe ryb nie było badane.

Osoby podające preparat podczas mieszania koncentratu z rozcieńczalnikami powinny nosić rękawice ochronne. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z treścią ulotki.

10. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Produkt należy zużyć niezwłocznie po rozcieńczeniu.

11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce).

Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁAŚCIWE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Stosować wyłącznie u zwierząt - wydawany na podstawie recepty.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/03/040/001

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko kartonowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gonazon 18,5 mg implant dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Azagly-nafarelina (18,5 mg)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Implant

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Jeden implant

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy (suki)

6. WSKAZANIA

Hamowanie funkcji gruczołów płciowych u suk poprzez długotrwałą blokadę wytwarzania gonadotropin.

7. SPOSÓB I DROGA(-Y) PODANIA

Podawać podskórnie.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE****10. DATA WAŻNOŚCI**

Data ważności (EXP) {miesiąc/rok}

11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁAŚCIWE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Stosować wyłącznie u zwierząt - wydawany na podstawie recepty.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/03/040/002

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka zawierająca koncentrat (2 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gonazon koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla samic ryb łososiowatych.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Azagly-nafarelina 1600 µg/ml, w postaci octanu azagly-nafareliny

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

2 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Wstrzykiwać dootrzewnowo (i.p.).

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

6. NUMER SERII

Lot

7. DATA WAŻNOŚCI

EXP

Produkt należy zużyć niezwłocznie po rozcieńczeniu.

8. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Saszetka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gonazon 18,5 mg implant dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Azagly-nafarelina

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

Jeden implant

4. DROGA (-I) PODANIA

Podawać podskórnie.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot

7. DATA WAŻNOŚCI

EXP

8. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka zawierająca rozcieńczalnik (100 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gonazon koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla samic ryb łososiowatych

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancje pomocnicze

Alkohol benzylowy

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Rozcieńczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie zawiera jedną fiolkę a' 2 ml koncentratu i 1 fiolkę a' 100 ml rozcieńczalnika. Pusta, sterylna fiolka służąca do sporządzania roztworu jest dostarczana osobno. Dodatkowe sterylne fiolki będą dostarczane na zamówienie.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Samice ryb łososiowatych, takich jak łosos atlantycki (*Salmo salar*), pstrąg tęczowy (*Oncorhynchus mykiss*), pstrąg potokowy (*Salmo trutta*), oraz palia alpejska (*Salvelinus alpinus*).

6. WSKAZANIA

Wywoływanie i synchronizacja owulacji w celu pozyskania zapłodnionej, zaoczkowanej ikry do produkcji narybku.

7. SPOSÓB DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

U ryb poddawanych terapii azagly-nafareliną zbyt wcześnie w sezonie rozrodczym, obserwowano obniżenie się płodności, pogorszenie jakości ikry oraz spadek ilości zapłodnionej ikry przetrwałej do zaoczkowania (pojawienia się pigmentu oka). Zaleca się pozyskiwanie ikry od ryb w odstępach czasu około 50-100 stopnio-dni po wstrzyknięciu preparatu. Dla palii alpejskiej, wstrzykiwania należy prowadzić jedynie, gdy temperatura wody utrzymuje się poniżej 8°C.

Aby zapobiec wprowadzeniu lub rozprzestrzenieniu chorób zakaźnych w stadach ryb zarodowych podczas wstrzykiwania preparatu należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa biologicznego.

Długofalowe działanie azagly-nafareliny na poddawane terapii stada zarodowe ryb nie było badane.

Osoby podające preparat podczas mieszania koncentratu z rozcieńczalnikiem powinny nosić rękawice ochronne. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z treścią ulotki.

10. DATA WAŻNOŚCI

EXP {miesiąc/rok}

Produkt należy zużyć bezpośrednio po rozcieńczeniu.

11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce).

Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁAŚCIWE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Stosować wyłącznie u zwierząt - wydawany na podstawie recepty.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/03/040/001

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Sterylna, pusta fiolka, do rozcieńczania koncentratu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gonazon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Azagly-nafarelina 1600 µg/ml, w postaci octanu azagly-nafareliny

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

6. NUMER SERII

Lot

7. DATA WAŻNOŚCI

EXP

8. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Gonazon koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla samic ryb łososiowatych

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gonazon koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla samic ryb łososiowatych

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Azagly-nafarelina 1600 µg/ml, w postaci octanu azagly-nafareliny

Substancje pomocnicze: alkohol benzylowy

4. WSKAZANIA

Wywoływanie i synchronizacja owulacji w celu uzyskania zapłodnionej zaoczkowanej ikry do produkcji narybku.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować preparatu Gonazon przed wystąpieniem naturalnej owulacji u około 10 % danej populacji zarodowej.

Ze względu na możliwość pogorszenia jakości ikry, produkt nie powinien być stosowany u ryb utrzymywanych w temperaturach, które w normalnych warunkach hamują owulację.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Samice ryb łososiowatych, takich jak łosoś atlantycki (*Salmo salar*), pstrąg tęczowy (*Oncorhynchus mykiss*), pstrąg potokowy (*Salmo trutta*) oraz palia alpejska (*Salvelinus alpinus*).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Zalecana dawka wynosi 32 µg/kg m.c.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wstrzykiwać dootrzewnowo, wzdłuż linii środkowej, w odległości od 1/2 do 1 długości płetwy, dogłównie od podstawy płetwy brzusznej. Ryby należy poddać znieczuleniu.

Dawka powinna być podawana w preferowanej objętości w przeliczeniu na właściwą masę ciała ryb. Załączony rozcieńczalnik stosowany jest do rozcieńczenia koncentratu, w celu uzyskania odpowiedniego rozcieńczenia, umożliwiającego optymalizację objętości podawanej dawki rybom o dużej rozpiętości masy ciała.

Do mieszania koncentratu z rozcieńczalnikiem przeznaczona jest pusta, sterylna fiolka. Dodatkowe sterylne fiolki będą dostarczane na zamówienie.

Poniższa tabela przedstawia wymaganą objętość koncentratu oraz objętość rozcieńczalnika, niezbędne do uzyskania dawki o preferowanej objętości 0,1 ml/kg m.c.; 0,2 ml/kg m.c.; 0,5 ml/kg m.c. lub 1 ml/kg m.c. ryb.

		Preferowana objętość dawki na kg m.c. ryb (zależna od wielkości)*			
		0,1 ml	0,2 ml	0,5 ml	1,0 ml
Całkowita masa ryb	Objętość koncentratu	Objętość rozcieńczalnika			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

* objętość dawki powinna być zmniejszana dla gatunków o największej masie ciała.

Rozcieńczony roztwór do wstrzykiwań należy zużyć niezwłocznie.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce).

Nie zamrażać.

Nie używać po terminie ważności podanym na etykiecie.

Po pierwszym otwarciu opakowania, rozcieńczalnik można przechowywać przez 28 dni.

Rozcieńczony produkt należy zużyć niezwłocznie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

Osoby podające preparat powinny podczas mieszania koncentratu z rozcieńczalnikiem powinny nosić rękawiczki ochronne.

Unikać przypadkowego wstrzyknięcia samemu sobie.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami, spłukać obficie wodą. W przypadku rozlania na skórę, lub kontaktu z oczami większej ilości rozcieńczonego produktu, lub koncentratu oraz w przypadku wstrzyknięcia samemu sobie, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Lekarzowi należy okazać ulotkę lub etykietę produktu.

Osoby podające, powinny umyć ręce po stosowaniu produktu.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI SĄ WYMAGANE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

13.06.2008

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Brak

ULOTKA INFORMACYJNA
Gonazon 18,5 mg implant dla psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wieden
Austria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gonazon 18,5 mg implant dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Azagly-nafarelina 18,5 mg

4. WSKAZANIA

Hamowanie funkcji gruczołów płciowych u suk poprzez długotrwałą blokadę wytwarzania gonadotropin.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u suk (przed osiągnięciem dojrzałości płciowej oraz dorosłych) przeznaczonych do rozrodu.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Z powodu wyrażanej aktywności farmakologicznej (hamowanie wytwarzania hormonów płciowych), podanie agonistów GnRH sukom może być powiązane z występowaniem zapalenia pochwy.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy (suki)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Do podawania podskórnego. Zalecana dawka dla suki – jeden implant.

W związku z brakiem danych klinicznych, nie należy stosować u suk o masie ciała poniżej 3 kg oraz suk raz olbrzymich o masie ciała przekraczającej 45 kg.

Implant można zakładać sukom od wieku 4 miesięcy.

U suk dorosłych, pierwszą terapię najlepiej rozpocząć w *metoestrus*.

Produkt, podany zgodnie z zaleconym sposobem dawkowania, nie jest skuteczny u suk w wieku lat 7 i starszych.

Uzyskuje się okres hamowania funkcji gonad podany w poniższej tabeli:

	Wiek rozpoczęcia terapii	
	4 miesiące – 3 lata	3 - 6 lat
Średni czas trwania blokady (odchylenie standardowe)	12 miesięcy (± 24 dni)	11 miesięcy (± 98 dni)

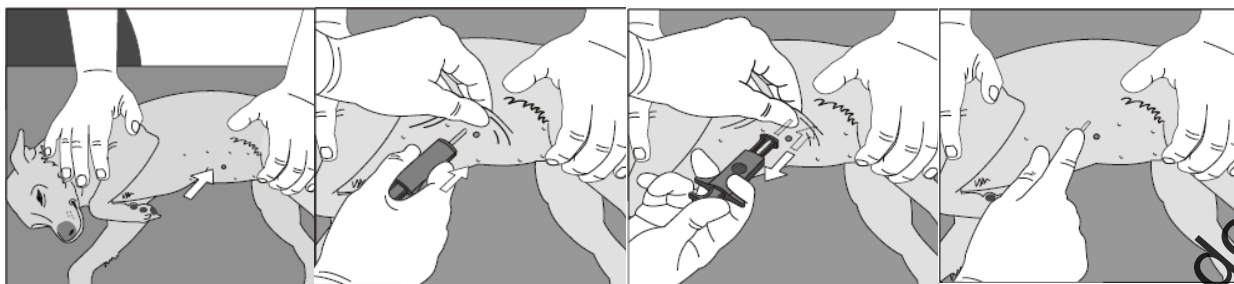
U suk, u których z powodzeniem zablokowano funkcję gonad na okres 12 miesięcy, można następnie przeprowadzić drugą terapię w celu przedłużenia okresu nie występowania rui. Brak jest danych dotyczących zwierząt poddanych większej liczbie terapii niż dwie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Gonazon należy podawać podskórną w przednią, brzuszna część ściany brzusznej w okolicy pępka, z zastosowaniem techniki aseptycznej.

SPOSÓB PODAWANIA:

1. Ułożyć sukę na grzbiecie. Przygotować niewielką powierzchnię (np. 4 cm²) okolicy przedniej brzusznej/pępkowej do procedury aseptycznej (Rys. 1).
2. Otworzyć torebkę foliową przy użyciu przygotowanego nacięcia w celu wyjęcia sterylnego urządzenia do iniekcji.
3. Usunąć osłonkę igły. W odróżnieniu do techniki stosowanej przy wstrzykiwaniu płynów, nie ma konieczności usuwania pęcherzyków powietrza, jako że czynność ta mogłaby spowodować usunięcie implantu z igły.
4. Stosując technikę aseptyczną, należy unieść niewielki fałd skóry w okolicy pępka psa. Ze skosem igły skierowanym w górę, należy wprowadzić igłę pod kątem 30 stopni w stosunku do fałdu, pojedynczym ruchem, podskórną (Rys. 2).
5. Należy zachować ostrożność, aby nie wkuć się do tkanki mięśniowej ściany brzusznej lub tkanki tłuszczowej.
Urządzenie do iniekcji należy unieruchomić przy użyciu kciuka i palców wolnej ręki, wprowadzić tłoczek do samego końca. Powoduje to cofnięcie i wyciągnięcie igły, pozostawiając implant pod skórą (rys. 3). Usunąć igłę ze skóry.
7. Należy upewnić się, że miejsce podskórnego podania jest czyste i suche. Należy poinstruować właściciela zwierzęcia, aby utrzymywał miejsce założenia implantu czyste i suche przez 24 godziny. Należy zapisać datę podania w karcie pacjenta.



Rys. 1

Rys. 2

Rys. 3

Rys. 4

SPOSÓB USUWANIA:

Do usunięcia implantu może być wymagane zastosowanie immobilizacji farmakologicznej (sedacja i/lub znieczulenie ogólne).

Psa należy ułożyć w pozycji opisanej przy sposobie zakładania implantu.

1. Zlokalizować położenie implantu przez delikatne omacywanie miejsca podania. Przygotować powierzchnię do techniki aseptycznej.
2. Po zapewnieniu odpowiedniej (miejscowej) anestezji, nacisnąć delikatnie dalszy koniec implantu. Wykonać niewielkie nacięcie o długości około 5 mm, wzdłuż uniesionego bliższego końca implantu. Popchnąć delikatnie implant w stronę wykonanego nacięcia. Jeżeli to konieczne, należy wyciąć tkankę włóknistą tak, aby uwolnić implant. Uchwycić szczypcami i usunąć.
3. Należy poinstruować właściciela zwierzęcia, aby utrzymywał miejsce założenia implantu czyste i suche przez 24 godziny.

Terapia w *prooestrus* nie będzie wywierać hamującego wpływu na bieżącą ruję (*prooestrus* i *oestrus*).

U suk dorosłych, do indukcji rui zachodzi w ciągu miesiąca od założenia pierwszego implantu. Częstotliwość występowania indukowanej rui jest niższa, jeśli pierwszą terapię rozpocznie się w *metoestrus* (32%), niż w przypadku rozpoczęcia terapii w *anoestrus* (84%). Mając to na uwadze, pierwszą terapię najlepiej rozpocząć w *metoestrus*. Częstotliwość występowania indukowanej rui przy powtórным podaniu produktu suką niewykazującym objawów rui po poprzednim podaniu jest niska (szacunkowo 8%).

Ryzyko indukowania płodnej rui w *metoestrus* jest niskie (5%). Podanie implantu Gonazon w innym okresie cyklu płciowego może prowadzić do wystąpienia płodnej rui. Jeżeli w trakcie indukowanej, płodnej rui suka zajdzie w ciążę, może dojść do resorpcji embrionów lub aborcji. Z tego względu, jeśli obserwuje się objawy rujowe, należy zapobiegać kontaktom z samcami psów do momentu ustąpienia wszystkich objawów rui (obrzęk warg sromowych, krwisty wyciek z pochwy, atrakcyjność dla samców).

Nie obserwuje się występowania indukowanego rui w przypadku rozpoczęcia terapii przed osiągnięciem dojrzałości płciowej. Ponadto, częstotliwość występowania indukowanej rui jest niższa u młodszych suk.

U części suk wykazujących indukowaną ruję może dojść do rozwoju ciąży rzekomej. Jednakże, biorąc pod uwagę dane z badań terenowych, częstotliwość występowania ciąży rzekomej u suk poddanych terapii nie jest wyższa niż w grupie kontrolnej (suki niepoddane terapii).

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie „EXP”.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Implant może się nie utrzymywać u pewnego odsetka (1,2%) suk poddanych terapii. Jeżeli w ciągu miesiąca po podaniu implantu, nie można wyczuć palpacyjnie jego obecności, właściciel powinien zwrócić się o poradę do lekarza weterynarii, ponieważ w takich przypadkach skuteczność działania może nie zostać zapewniona.

Umieszczenie i usunięcie implantu, pod koniec rocznego okresu terapii, może nie być możliwe u około 10% przypadków. Aby ograniczyć możliwość wystąpienia takiej sytuacji, należy przedsięwziąć środki ostrożności zapewniające podanie implantu drogą podskórną, szczególnie u psów z obfitą tkanką tłuszczową podskórną. Niemożność zlokalizowania i usunięcia implantu Gonazon nie będzie mieć poważnego wpływu na ogólny stan zdrowia psa. Jednakże, niemożliwe jest przewidzenie czasu wystąpienia rui.

Po jednokrotnym podaniu, powrót aktywności jajników po usunięciu implantu, może nastąpić u suk poddanych terapii przed osiągnięciem dojrzałości płciowej (średnio 255 dni, rozpiętość okresu 36-429 dni) po dłuższym okresie czasu niż u suk dorosłych (średnio 68 dni, rozpiętość okresu 12 do 264 dni). W większości przypadków (68%) pierwszej rui występującej po jednokrotnej terapii u suk dorosłych nie dochodziło do owulacji. Ponadto, przy powtórnym podaniu nie jest możliwe dokładne przewidzenie powtórnego wystąpienia rui. Brak jest danych dotyczących wielokrotnego stosowania u suk niedojrzałych płciowo.

Przypadkowe połknięcie implantu przez psa nie będzie miało wpływu na stan jego zdrowia, ponieważ biodostępność agonistów GnRH podanych drogą doustną jest bardzo niska.

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji. W badaniach laboratoryjnych wykazano niskie prawdopodobieństwo wpływu na przebieg ciąży (to znaczy, normalny czas trwania ciąży i urodzenie żywych szczeniąt), podania produktu sukom, na wczesnym etapie ciąży.

Stosowanie produktu jest przeciwwskazane u suk przeznaczonych do reprodukcji (niedojrzałych płciowo oraz dorosłych), badania laboratoryjne, w trakcie których psy otrzymywały jednocześnie 3 implanty na okres 12 miesięcy wykazały ograniczenie liczby żywych szczeniąt przy porodzie i w okresie odsadzenia w porównaniu z grupą kontrolną, niepoddaną terapii.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego (rękawiczki).

Unikać przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowym podaniu implantu (samoiniekcji), należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI SĄ WYMAGANE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

13.06.2008

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

15. INNE INFORMACJE

W pudełku kartonowym znajduje się jedno urządzenie jednorazowe do iniekcji, zawierające implant wewnątrz igły do wstrzyknięć śródskórnych, igła posiada ochronną zatyczkę.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu