

Medicamento já não autorizado

**ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gonazon, concentrado para solução injectável, para peixes salmonídeos, fêmeas.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

FRASCO COM O CONCENTRADO :

Substância(s) activa(s):

Azagli-nafarelina 1600 µg/ml como acetato de azagly-nafarelina

Excipientes:

Álcool benzílico (1%)

FRASCO COM O SOLVENTE :

Excipientes:

Álcool benzílico (1%)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado para solução injectável

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Peixes salmonídeos, fêmeas, tais como salmão do Atlântico (*Salmo solar*), truta arco-iris (*Oncorhynchus mykiss*), truta comum (*Salmo trutta*) e salmonídeo do Ártico (*Salvelinus alpinus*).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

4.3 Contra-indicações

Não utilizar Gonazon antes de cerca de 10 % da população reprodutora ter ovulado naturalmente.

O produto não deverá ser utilizado em peixes mantidos em água com temperaturas que deveriam inibir normalmente a ovulação, uma vez que pode resultar na diminuição da qualidade dos ovos.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Em peixes tratados com azagly-nafarelina foram observadas reduções na fecundidade, qualidade do ovo e sobrevivência no estágio de ovos embrionados. Em alguns casos, este facto poderá relacionar-se com o uso antecipado do composto, no período de desova.

Recomenda-se massagem anteroposterior para colheita de ovos, após a injeção, com intervalos de aproximadamente 50-100 graus dia.

Nos Salmões do Ártico as injeções devem ser administradas unicamente se a água se encontrar a uma temperatura inferior a 8°C.

Não foram estudados os efeitos a longo prazo da azagli-nafarelina nos peixes reprodutores tratados.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Na altura da injeção, devem ser observados altos padrões na biosegurança, a fim de evitar a introdução e propagação de doenças infecciosas nos peixes reprodutores.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Ao manusear devem ser utilizadas luvas para misturar a solução concentrada com o solvente.

Evitar as auto-injeções.

Em caso de contacto accidental com a pele ou os olhos, lavar de imediato com água.

Em caso de derramamento da solução concentrada ou de alguns ml de solução diluída, na pele ou nos olhos ou em caso de auto-injeção accidental, consultar de imediato um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os operadores devem lavar as mãos após a utilização do medicamento.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existem dados disponíveis sobre interacção com outros medicamentos veterinários.

4.9 Posologia e via de administração

Os peixes devem ser anestesiados.

Injectar por via intraperitoneal ao nível da linha central, a uma distância correspondente ao comprimento de 1/2 a 1 barbatana, à frente da base da barbatana pélvica.

A dose recomendada para o tratamento é de 32 µg/kg peso corporal. Esta dose deve ser administrada no volume mais adequado para o peso corporal do peixe.

O solvente fornecido é utilizado para diluir a solução concentrada de forma a obter a diluição correcta que permita uma optimização dos volumes de injeção para peixes de porte muito variável.

O frasco vazio, estéril, é utilizado na mistura do concentrado e solvente. Frascos estéreis adicionais serão fornecidos por solicitação.

O quadro seguinte fornece o volume requerido de solução concentrada e o volume requerido de solvente para obter um volume adequado a injectar de 0.1 ml/kg peixe, 0.2 ml/kg peixe, 0.5 mg/kg peixe ou 1 ml/kg peixe.

		Volume adequado a injectar por kg de peixe (dependendo do tamanho do peixe)*			
		0.1 ml	0.2 ml	0.5 ml	1.0 ml
Total de kg de peixe a injectar	Volume de solução concentrada	Volume de solvente			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

* este volume será minimizado para as espécies com pesos corporais mais elevados

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Uma sobredosagem não antecipa o início nem aumenta o grau de ovulação. Após administração de doses superiores às doses terapêuticas recomendadas é observada uma diminuição da qualidade do ovo. Não estão disponíveis antídotos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacêutico: hormona libertadora das gonadotrofinas
Código ATC vet: QH01CA

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A azagli-nafarelina é um análogo sintético da hormona libertadora das gonadotrofinas (GnRH). A GnRH é sintetizada por neurónios presentes no hipotálamo em todas as espécies de vertebrados e controla a reprodução dos peixes modulando a secreção das gonadotrofinas pituitárias, hormona luteinizante (LH) e hormona estimulante dos folículos (FSH), também conhecidas na área da endocrinologia dos peixes como GtH-II e GtH-I, respectivamente.

Tal como os restantes análogos da GnRH, a azagli-nafarelina mimetiza a acção da GnRH através da modulação da secreção da LH e da FSH nos mamíferos e nos peixes.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Depois do tratamento por via intraperitoneal em truta arco-íris, a azagli-nafarelina é rapidamente absorvida. A distribuição e metabolismo da azagli-nafarelina não foram estudadas nas espécies alvo. A azagli-nafarelina é rapidamente eliminada do sangue após tratamento intraperitoneal em truta arco-íris. A semivida de eliminação ($T_{1/2}$) e do Tempo Médio de Residência (MRT) da azagli-nafarelina na truta após tratamento por via intraperitoneal de 32 µg/kg peso vivo (p.v.) são de 4.9 horas e 6.8 horas, respectivamente.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico
Acetato de sódio (trihidrato)
Acido acético, glacial
Cloreto de sódio / Acido hidroclicórico 4N (para ajuste do pH)

Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a abertura do recipiente: 28 dias.

Prazo de validade após a diluição: o medicamento deve ser utilizado imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar entre 2°C – 8°C (no frigorífico).

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa: 1 frasco de concentrado e um frasco de solvente.

Frasco de concentrado – frasco com 3 ml de capacidade, em vidro castanho, contendo 2 ml de solução; tampa de borracha e selo.

Frasco de solvente: frasco com 100 ml de capacidade, em vidro claro, contendo 100 ml de solução; tampa de borracha e selo.

Frasco estéril: 50 ml, vazio.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International BV
Wim de Koverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/01/040/001

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

22.07.2003 / 13.06.2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

13.06.2008

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

Medicamento já não autorizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gonazon 18,5 mg implante para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) activa(s):

Azagli-nafarelina 18,5 mg por implante

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Implante

O Gonazon é um implante sólido, de coloração esbranquiçada, com 14x3x1 mm.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Canina (cadelas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Prevenção da função das gónadas em cadelas através do bloqueio a longo prazo da síntese de gonadotrofinas.

4.3 Contra-indicações

Não utilizar em cadelas destinadas à reprodução (pré-púberes e adultas) (ver secção 4.7.).

4.4 Advertências especiais

Com base em dados de ensaios de campo, torna-se evidente que nalgumas cadelas tratadas (1,2%) o implante pode não ser retido. Caso não se consiga palpar o implante no mês seguinte à sua aplicação, o dono do animal deve procurar o aconselhamento do veterinário, pois nestes casos a eficácia não pode ser assegurada.

Em cerca de 10% dos casos, pode não ser possível localizar e retirar o implante no final de um ano de tratamento. Para minimizar este problema devem ser tomadas as precauções necessárias para assegurar que o implante é aplicado por injeção subcutânea, particularmente nos cães em que o depósito adiposo subcutâneo seja pronunciado. A incapacidade de localizar e retirar o Gonazon não terá efeitos graves no estado geral dos animais. No entanto, não será possível prever a data de ocorrência do estro.

Na sequência de uma aplicação única, o período de tempo para retorno da actividade ovárica depois da remoção do implante poderá ser mais prolongado nas cadelas tratadas antes da puberdade (média 255 dias, limites 36-429 dias) do que nas cadelas adultas (média 68 dias, limites 12-264 dias). Em cadelas adultas, uma grande proporção das cadelas adultas (68 %) do primeiro estro, após um único tratamento, era anovulatória. Na sequência de um tratamento repetido, o retorno da actividade ovárica não pode ser determinado com rigor. Não existem dados disponíveis sobre tratamentos repetidos em cadelas pré-púberes.

A ingestão acidental do implante pelo animal não afectará a sua saúde uma vez que a biodisponibilidade oral dos agonistas da GnRH é muito baixa.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O tratamento durante a fase de pró-estro não inibe o estro subsequente (pró-estro e estro).

Na ausência de informação clínica, não devem ser tratadas cadelas com menos de 3 kg de peso vivo ou cadelas de raças gigantes, com mais de 45 kg de peso vivo.

Nas cadelas adultas, normalmente o estro é induzido no primeiro mês depois da primeira aplicação do implante. A frequência de indução do estro é inferior quando o primeiro tratamento é administrado na fase de metaestro (32%) do que na fase de anestro (84%). Assim, torna-se preferível aplicar o implante na fase de metaestro. A incidência de indução do estro na sequência da administração de um tratamento repetido em cadelas que não manifestaram estro depois da aplicação anterior é baixa (estimada em 8%).

Na fase de metaestro, o risco de induzir um estro fértil é baixo (5%). A aplicação do Gonazon noutras fases do ciclo éstrico pode induzir um estro que pode ser fértil. Caso uma cadela fique gestante na sequência de um estro induzido é possível que ocorra reabsorção embrionária ou aborto. Assim, caso se verifique que o estro foi induzido, deve ser impedido o contacto com machos até que os sinais de estro (tumefacção vulvar, corrimento sanguinolento e atracção dos machos) desapareçam.

Quando o tratamento é iniciado antes da puberdade o estro não é induzido. Além disso, a frequência dos estros induzidos é mais baixa nas cadelas jovens do que nas cadelas mais velhas.

Algumas cadelas em que o estro é induzido podem desenvolver uma pseudo-gestação subsequente. No entanto, com base em ensaios de campo, é de referir que a incidência de pseudo-gestação nas cadelas tratadas não é superior à que ocorre nas cadelas controlo (não tratadas).

Mesmo administrado na posologia recomendada o medicamento não é eficaz em cadelas com mais de 7 anos de idade.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Deve ser usado equipamento de protecção individual constituído por luvas durante a utilização do medicamento veterinário.

Evitar a auto-injecção acidental. Em caso de auto-administração acidental do implante, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Devido à sua actividade farmacológica (inibição da produção de esteróides sexuais), a administração de agonistas da GnRH a cadelas pode estar associada a vaginite.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação. Ensaios laboratoriais demonstraram que é pouco provável que a administração do medicamento a cadelas durante a fase inicial da gestação afecte este período, ou seja, a gestação decorrerá até ao fim do termo com o nascimento de cachorros viáveis.

O medicamento está contra-indicado em cadelas destinadas a reprodução (pré-púberes e adultas), já que se demonstrou em ensaios laboratoriais que o tratamento simultâneo com 3 implantes durante um período de tempo de 12 meses demonstrou uma redução no número de cachorros viáveis ao parto e ao desmame, comparativamente a animais controlo não tratados.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A azagli-nafarelina é um péptido que é degradado principalmente por peptidases e não por enzimas do citocromo P-450. Assim, não é de esperar a ocorrência de interações. Verificou-se num ensaio laboratorial limitado que a administração simultânea de Gonazon e progestagénios de acção curta é bem tolerada. No entanto, não foram investigadas interações com outros medicamentos.

4.9 Posologia e via de administração

A dose recomendada é de um implante por cadela.

O implante pode ser aplicado a cadelas com mais de quatro meses de idade.

Em cadelas adultas, o primeiro tratamento deve ser realizado preferencialmente na fase de metaestro.

A duração da prevenção da função das gónadas é referida no quadro seguinte:

	Idade em que o tratamento é iniciado	
	4 meses – 3 anos de idade	3 - 6 anos de idade
Duração média do bloqueio (desvio padrão)	12 meses (± 24 dias)	11 meses (± 93 dias)

Com base em ensaios de campo, é de referir que a ocorrência do estro, após um único tratamento, pode ser prevenida durante 12 meses ou mais em 75% das cadelas adultas tratadas e em $\geq 90\%$ das cadelas pré-púberes tratadas. No entanto, deve também ser referido que no primeiro mês depois do tratamento uma percentagem das cadelas tratadas pode manifestar um estro induzido (ver secção 4.5). Mesmo quando administrado de acordo com o recomendado, o medicamento não é eficaz em cadelas com mais de sete anos de idade.

Nas cadelas em que a função das gónadas é prevenida com êxito durante um período de 12 meses, pode então ser administrado nesta altura um segundo tratamento para que o estro continue a ser prevenido. Não existem dados disponíveis sobre animais tratados mais do que duas vezes.

APLICAÇÃO:

O Gonazon deve ser injectado subcutaneamente na região ventral anterior da parede abdominal, na região do umbigo, utilizando uma técnica asséptica. O método de aplicação é o seguinte:

1. Colocar a cadela em decúbito dorsal. Preparar uma pequena área (ex.. 4 cm²) da região umbilical/abdominal anterior para um procedimento asséptico.
2. Abrir a saqueta do medicamento pela linha de incisão marcada e retirar o dispositivo de injeção estéril.
3. Retirar a tampa da agulha. Contrariamente ao que acontece com as preparações líquidas, não é necessário remover bolhas de ar eventualmente presentes, pelo que qualquer tentativa para o fazer poderá deslocar o implante da agulha.
4. Utilizando uma técnica asséptica, levantar uma pequena prega de pele na região umbilical. Com o bisel da agulha virado para cima, num único movimento inserir a agulha subcutaneamente formando um ângulo de 30 graus com a pele.
5. Tomar os cuidados necessários para não penetrar a musculatura da parede abdominal ou o tecido adiposo.

6. Usar a mão livre para manter o dispositivo de injeção na posição correcta e pressionar o êmbolo tanto quanto for possível. Esta acção provocará a retracção da agulha, retirando-a e deixando o implante sob a pele. Retirar então a agulha da pele.
7. Assegurar que o local da aplicação fica limpo e seco. Recomendar ao dono do animal que mantenha este local limpo e seco durante 24 horas.
8. Registrar a data do tratamento na ficha clínica do animal.

REMOÇÃO:

Para retirar o implante poderá ser necessário proceder a uma contenção química (sedação e/ou anestesia geral).

O animal deve ser posicionado da forma já descrita para a aplicação do implante.

1. Localizar o implante palpando cuidadosamente o local da aplicação. Preparar o local para um procedimento asséptico.
2. Estando presente um grau adequado de anestesia (local) aplicar uma pressão digital ligeira na extremidade mais afastada do implante. Realizar uma incisão linear com cerca de 5 mm de comprimento, junto da extremidade mais próxima do implante. Empurrar cuidadosamente o implante em direcção à incisão. Caso seja necessário, realizar a dissociação de qualquer tecido fibroso para libertar o implante. Prender o implante com uma pinça e retirá-lo.
3. Recomendar ao dono do animal que mantenha o local da intervenção limpo e seco durante 24 horas.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

O risco de sobredosagem é negligenciável tendo em consideração o tipo de formulação e a forma de administração (implante de dose única para aplicação subcutânea). A aplicação simultânea de cinco implantes durante um período de um ano foi bem tolerada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Hormona Libertadora das Gonadotrofinas (GnRH)
Código ATCvet: QH01CA

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Quando administrado continuamente, o agonista da GnRH azagli-nafarelina, tem efeitos bifásicos ao nível da hipófise. Inicialmente estimula a função hipofisária e a secreção das gonadotrofinas LH (hormona luteinizante) e FSH (hormona estimulante dos folículos). Esta fase breve pode resultar na indução de estro no prazo de uma a quatro semanas depois da primeira aplicação do implante (ver secção 4.2.1). A administração a longo prazo resulta numa dessensibilização hipofisária aos efeitos da GnRH resultando na supressão da secreção da LH e FSH por esta glândula. Em consequência, não ocorre crescimento folicular (não sendo observado estro) nem ovulação. A transição entre os efeitos de estimulação e de inibição está completa no prazo de cerca de um mês.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção: Na sequência da aplicação subcutânea de um implante a cães (com um peso vivo de cerca de 10 kg), as concentrações séricas máximas (0,13 µg/ml) de azagli-nafarelina são atingidas no prazo de 3,5 horas. Estas concentrações máximas de azagli-nafarelina são seguidas por uma diminuição lenta dos seus níveis em circulação durante um período até 12 meses.

Distribuição: O volume de distribuição aparente da azagli-nafarelina na sequência da administração de um bolus intravenoso de uma dose equivalente ao conteúdo de um implante é de 0,12 l/kg.

Metabolismo e excreção: A clearance da azagli-nafarelina na sequência da administração intravenosa da mesma dose é de 0,46 l/h, sendo a semi-vida de eliminação de 1,8 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Elastómero curado, resultante da polimerização do polidimetilsiloxano e ortosilicato de tetrapropilo na presença de octoato de estanho.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda 5 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Dispositivo pré-carregado para injeção única, contendo o implante numa agulha hipodérmica coberta por uma tampa protectora. A unidade é estéril e está embalada numa bolsa selada em película laminada de alumínio, impenetrável à luz, que se encontra dentro duma caixa de cartão individual.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 15
5831 AN Boxtmeer
Holanda

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/03/040/002

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

22.07.2003 / 13.06.2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

13.06.2008

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

Medicamento já não autorizado

ANEXO II

- A. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**
- D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICO RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Gonazon para peixes :
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

Gonazon for cães :
Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Austria

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

Não aplicável.

D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Substância	MRL	Comentários
Azagli-nafarelina	Anexo II para Salmonídeos ¹	Não utilizar em peixes cujos ovos se destinam à produção de alimentos para consumo humano
Acetato de sódio (tri-hidratado)	Anexo II para todas as espécies produtoras de alimentos	Aditivo para alimentos aprovado (E 262), CR N° 2034/96
Ácido acético (glacial)	Anexo II para todas as espécies produtoras de alimentos	Aditivo para alimentos aprovado (E 260), CR N° 2034/96
Álcoolbenzílico	Anexo II para todas as espécies produtoras de alimentos. Para utilização como excipiente.	CR N° 1442/95
Cloreto de sódio	Anexo II para todas as espécies produtoras de alimentos	CR N° 2796/95
Hidróxido de sódio	Incluído no Anexo II para todas as espécies produtoras de alimentos	Aditivo para alimentos aprovado (E 524), CR N° 2034/96
Ácido hidroclórico	Anexo II para todas as espécies produtoras de alimentos. Para utilização como excipiente.	CR N° 1442/95
Água para preparações injectáveis	Não está inserido no Regulamento do Conselho 2377/90	

Medicamento já não autorizado

**ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

Medicamento já não autorizado

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NA CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gonazon concentrado para solução injectável para peixes salmonídeos, fêmeas.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Frasco com o Concentrado

Substância activa

Azagli-nafarelina 1,600 µg/ml como acetato de azagli-nafarelina

Excipientes

Álcool benzílico

Frasco com solvente

Excipientes

Álcool benzílico

3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado para solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa contendo um frasco com 2 ml de solução concentrada e um frasco com 100 ml de solvente. Um frasco estéril para mistura é fornecido separadamente. Frascos estéreis adicionais serão fornecidos por solicitação.

5. ESPÉCIES ALVO

Peixes salmonídeos, fêmeas, tais como salmão do Atlântico (*Salmo solar*), truta arco-iris (*Oncorhynchus mykiss*), truta comum (*Salmo trutta*) e salmonídeo do Ártico (*Salvelinus alpinus*).

6. INDICAÇÕES

Indução e sincronização da ovulação na produção de ovos embrionados e alevim.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Nos peixes tratados com azagly-nafarelina foram observadas reduções na fecundidade, qualidade do ovo e sobrevivência no estágio de ovos embrionados. Em alguns casos, este facto poderá relacionar-se com o uso antecipado do composto, no período de desova. Recomenda-se massagem anteroposterior para colheita de ovos, após a injeção, com intervalos de aproximadamente 50-100 graus dia. Nos Salmões do Ártico as injeções devem ser administradas unicamente se a água se encontrar a uma temperatura inferior a 8°C.

Não foram estudados os efeitos a longo prazo da azagly-nafarelina nos peixes reprodutores tratados.

Ao manusear devem ser utilizadas luvas para misturar o concentrado com o solvente.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

10. PRAZO DE VALIDADE

Mês / Ano

Após a diluição, o medicamento deve ser utilizado imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar entre 2-8°C (no frigorífico). Não congelar

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento não utilizado e os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se aplicável

Exclusivamente para uso veterinário

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International BV
Wim de Korverstraat
5831 AN Boxmeer
Holanda

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/03/040/001

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Medicamento já não autorizado

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gonazon 18,5 mg implante para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Azagli-nafarelina 18,5 mg por implante

3. FORMA FARMACÊUTICA

Implante

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Um implante

5. ESPÉCIES-ALVO

Canina (cadelas)

6. INDICAÇÕES

Prevenção da função das gónadas em cadelas através do bloqueio a longo prazo da síntese de gonadotrofinas.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea
Antes de utilizar, veja o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL (mês/ano)

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento não utilizado e os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se aplicável

Exclusivamente para uso veterinário - Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International BV
Wim de Korverstraat
5831 AN Boxmeer
Holanda

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/03/040/002

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 2 ml de concentrado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gonazon, concentrado para solução injectável, para peixes salmonídeos, fêmeas.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Azagly-nafarelina 1600 µg/ml como acetato de azagli-nafarelina

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

2 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Utilização intraperitoneal (IP)

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Após a diluição, o medicamento deve ser utilizado imediatamente.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saqueta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gonazon 18.5 mg, implante para cães

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Azagli-nafarelina

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Um implante

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote (número)

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL (mês/ano)

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NA CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gonazon concentrado para solução injectável para peixes salmonídeos, fêmeas.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Excipientes

Álcool benzílico

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solvente para solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa contendo um frasco com 2 ml de solução concentrada e um frasco com 100 ml de solvente. Um frasco estéril para mistura é fornecido separadamente. Frascos estéreis adicionais serão fornecidos por solicitação.

5. ESPÉCIES-ALVO

Peixes salmonídeos, fêmeas, tais como salmão do Atlântico (*Salmo solar*), truta arco-iris (*Oncorhynchus mykiss*), truta comum (*Salmo trutta*) e salmonídeo do Ártico (*Salvelinus alpinus*).

6. INDICAÇÕES

Indução e sincronização da ovulação na produção de ovos embrionados e alevim.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Nos peixes tratados com azagli-nafarelina foram observadas reduções na fecundidade, qualidade do ovo e sobrevivência no estágio de ovos embrionados. Em alguns casos, este facto poderá relacionar-se

com o uso antecipado do composto, no período de desova. Recomenda-se massagem anteroposterior para colheita de ovos, após a injeção, com intervalos de aproximadamente 50-100 graus dia. Nos Salmões do Ártico as injeções devem ser administradas unicamente se a água se encontrar a uma temperatura inferior a 8°C.

Não foram estudados os efeitos a longo prazo da azagli-nafarelina nos peixes reprodutores tratados.

Ao manusear devem ser utilizadas luvas para misturar o concentrado com o solvente.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

10. PRAZO DE VALIDADE

Mês / Ano

Após a diluição, o medicamento deve ser utilizado imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar entre 2-8°C (no frigorífico). Não congelar

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento não utilizado e os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se aplicável

Exclusivamente para uso veterinário

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Interve International BV
Wim de Koverstraat
5811 AN Boxmeer
Holanda

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/03/040/001

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Medicamento já não autorizado

INDICAÇÕES MINIMAS A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco vazio, esteril, em separado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gonazon

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Azagli-nafarelina 1,600 µg/ml como acetato de azagli-nafarelina

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL (mês / ano)

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO

Exclusivamente para uso veterinário

Medicamento já não autorizado

B. FOLHETO INFORMATIVO

B. FOLHETO INFORMATIVO

Gonazon, concentrado para solução injectável, para peixes salmonídeos, fêmeas.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante :

Intervet International BV
Wim de Koverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gonazon, concentrado para solução injectável, para peixes salmonídeos, fêmeas.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Azagli-nafarelina 1600 µg/ml como acetato de azagli-nafarelina

Excipiente : Álcool benzílico

4. INDICAÇÕES

Indução e sincronização da ovulação para produção de ovos embrionados e alevim.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar Gonazon antes de cerca de 10 % da população reprodutora ter ovulado naturalmente.

O produto não deverá ser utilizado em peixes mantidos em água com temperaturas que deveriam inibir normalmente a ovulação, uma vez que pode resultar na diminuição da qualidade dos ovos.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Peixes salmonídeos, fêmeas, tais como salmão do Atlântico (*Salmo solar*), truta arco-iris (*Oncorhynchus mykiss*), truta comum (*Salmo trutta*) e salmonídeo do Ártico (*Salvelinus alpinus*).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

A dose recomendada é de 32 µg/kg de peso corporal

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Os peixes devem ser anestesiados.

Injectar por via intraperitoneal ao nível da linha central, a uma distância correspondente ao comprimento de 1/2 a 1 barbatana, à frente da base da barbatana pélvica.

A dose recomendada para o tratamento é de 32 µg/kg peso corporal. Esta dose deve ser administrada no volume mais adequado para o peso corporal do peixe.

O solvente fornecido é utilizado para diluir a solução concentrada de forma a obter a diluição correcta que permita uma optimização dos volumes de injeção para peixes de porte muito variável.

O frasco vazio, estéril, é utilizado na mistura do concentrado e solvente. Frascos estéreis adicionais serão fornecidos por solicitação.

O quadro seguinte fornece o volume requerido de solução concentrada e o volume requerido de solvente para obter um volume adequado a injectar de 0.1 ml/kg peixe, 0.2 ml/kg peixe, 0.5 ml/kg peixe ou 1 ml/kg peixe.

		Volume adequado a injectar por kg de peixe (dependendo do tamanho do peixe)*			
		0.1 ml	0.2 ml	0.5 ml	1.0 ml
Total de kg de peixe a injectar	Volume de solução concentrada	Volume de solvente			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

* este volume será minimizado para as espécies com pesos corporais mais elevados

Após a diluição, o medicamento deve ser utilizado imediatamente.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar e transportar entre 2°C – 8°C (no frigorífico).

Não congelar.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo

Após abertura do recipiente, o solvente pode ser armazenado durante 28 dias.

Após a diluição, o medicamento deve ser utilizado imediatamente.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Não misturar com outros medicamentos veterinários

Ao manusear devem ser utilizadas luvas para misturar a solução concentrada com o solvente.

Evitar as auto-injecções.

Em caso de contacto accidental com a pele ou os olhos, lavar de imediato com água.

Em caso de derramamento da solução concentrada ou de alguns ml de solução diluída, na pele ou nos olhos ou em caso de auto-injecção acidental, consultar de imediato um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os operadores devem lavar as mãos após a utilização do medicamento.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos, devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

13.06.2008

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Nenhumas

Medicamento já não autorizado

B. FOLHETO INFORMATIVO
Gonazon 18,5 mg implante para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Intervet International BV
Wim de Koverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

Titular da autorização de fabricante:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien
Áustria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gonazon 18,5 mg implante para cães

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Azagli-nafarelina 18,5 mg por implante

4. INDICAÇÕES

Prevenção da função das gónadas em cadelas através do bloqueio a longo prazo da síntese de gonadotrofinas.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em cadelas destinadas a reprodução (pré-púberes e adultas).

6. REACÇÕES ADVERSAS

Devido à sua actividade farmacológica (inibição da produção de esteróides sexuais), a administração de agonistas da GnRH a cadelas pode estar associada a vaginite.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Canina (cadelas)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração subcutânea. A dose recomendada é de um implante por cadela.

Na ausência de informação clínica, não tratar cadelas com menos de 3 kg de peso corporal e cadelas de raças gigantes com mais de 45 kg de peso corporal.

O implante pode ser aplicado a cadelas com mais de quatro meses de idade.

Em cadelas adultas, o primeiro tratamento deve ser, de preferência, realizado na fase de metaestro.

Mesmo administrado na posologia recomendada, o medicamento não é eficaz em cadelas com sete ou mais anos de idade.

A duração da prevenção da função das gónadas é referida no quadro seguinte:

	Idade em que o tratamento é iniciado	
	4 meses – 3 anos de idade	3 - 6 anos de idade
Duração média do bloqueio (desvio padrão)	12 meses (± 24 dias)	11 meses (± 23 dias)

Nas cadelas em que a função das gónadas é prevenida com êxito durante um período de 12 meses, pode então ser administrado nesta altura um segundo tratamento para que o estro continue a ser prevenido. Não existem dados disponíveis sobre animais tratados mais do que duas vezes.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

O Gonazon deve ser injectado subcutaneamente na região ventral anterior da parede abdominal, na região do umbigo, utilizando uma técnica asséptica. O método de aplicação é o seguinte:

APLICAÇÃO:

1. Colocar a cadela em decubito dorsal. Preparar uma pequena área (ex. 4 cm²) da região umbilical/abdominal anterior para um procedimento asséptico (Fig.1).
2. Abrir a saqueta do medicamento pela linha de incisão marcada e retirar o dispositivo de injeção estéril.
3. Retirar a tampa da agulha. Contrariamente ao que acontece com as preparações líquidas, não é necessário remover bolhas de ar eventualmente presentes, pelo que qualquer tentativa para o fazer poderá deslocar o implante da agulha.
4. Utilizando uma técnica asséptica, levantar uma pequena prega de pele na região umbilical. Com o bisel da agulha virado para cima, num único movimento inserir a agulha subcutaneamente, formando um ângulo de 30 graus com a pele (Fig. 2).
5. Tomar os cuidados necessários para não penetrar a musculatura da parede abdominal ou o tecido adiposo.
6. Usar a mão livre para manter o dispositivo de injeção na posição correcta e pressionar o êmbolo tanto quanto for possível. Esta acção provocará a retracção da agulha, retirando-a e deixando o implante sob a pele (Fig.3). Retirar então a agulha da pele.
7. Assegurar que o local da aplicação fica limpo e seco. Recomendar ao dono do animal que mantenha este local limpo e seco durante 24 horas. Registrar a data do tratamento na ficha clínica do animal.

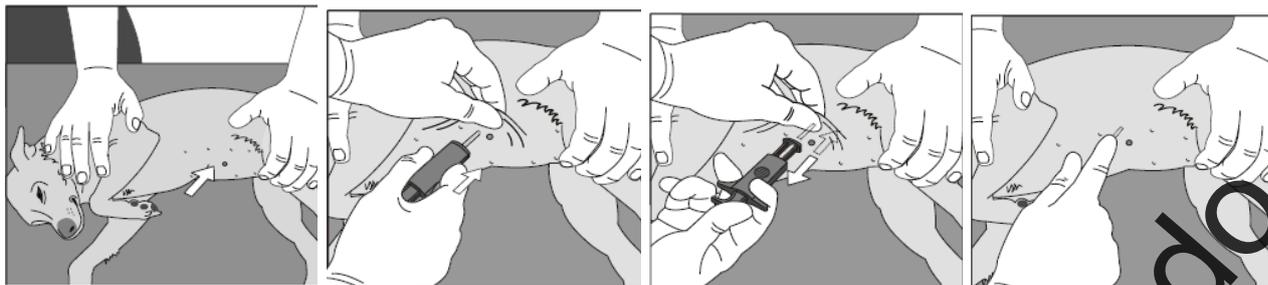


Fig.1

Fig.2

Fig.3

Fig.4

REMOÇÃO:

Para retirar o implante poderá ser necessário proceder a uma contenção química (sedação e/ou anestesia geral).

O animal deve ser posicionado da forma já descrita para a aplicação do implante.

1. Localizar o implante palpando cuidadosamente o local da aplicação. Preparar o local para um procedimento asséptico.
2. Estando presente um grau adequado de anestesia (local) aplicar uma pressão digital ligeira na extremidade mais afastada do implante. Realizar uma incisão linear com cerca de 5 mm de comprimento, junto da extremidade mais próxima do implante. Empurrar cuidadosamente o implante em direcção à incisão. Caso seja necessário, realizar a dissecção de qualquer tecido fibroso para libertar o implante. Prender o implante com uma pinça e retirá-lo.
3. Recomendar ao dono do animal que mantenha o local da intervenção limpo e seco durante 24 horas.

O tratamento durante a fase de proestro não inibe o estro subsequente (proestro e estro).

Nas cadelas adultas, normalmente o estro é induzido no primeiro mês depois da primeira aplicação do implante. A frequência de indução do estro é inferior quando o primeiro tratamento é administrado na fase de metaestro (32%) do que na fase de anestro (84%). Assim, torna-se preferível aplicar o implante na fase de metaestro. A incidência de indução do estro na sequência da administração de um tratamento repetido em cadelas que não manifestaram estro depois da aplicação anterior é baixa (estimada em 8%).

Na fase de metaestro, o risco de induzir um estro fértil é baixo (5%). A aplicação do Gonazon noutras fases do ciclo éstrico pode induzir um estro fértil. Caso uma cadela fique gestante na sequência de um estro induzido é possível que ocorra reabsorção embrionária ou aborto. Assim, caso se verifique que o estro foi induzido, deve ser impedido o contacto com machos até que os sinais de estro (tumefacção vulvar, corrimento sanguinolento e atracção dos machos) desapareçam.

Quando o tratamento é iniciado antes da puberdade o estro não é induzido. Além disso, a frequência dos estros induzidos é mais baixa nas cadelas jovens do que nas cadelas mais velhas.

Algumas cadelas em que o estro é induzido podem desenvolver uma pseudo-gestação subsequente. No entanto, com base em ensaios de campo, é de referir que a incidência de pseudo-gestação nas cadelas tratadas não é superior à que ocorre nas cadelas controlo (não tratadas).

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo “EXP”

Não conservar acima dos 25°C.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Com base em dados de ensaios de campo, torna-se evidente que nalgumas cadelas tratadas (1.2%) o implante pode não ser retido. Caso não se consiga palpar o implante no mês seguinte à sua aplicação, o dono do animal deve procurar o aconselhamento do veterinário, pois nestes casos a eficácia não pode ser assegurada.

Em cerca de 10% dos casos, pode não ser possível localizar e retirar o implante no final de um ano de tratamento. Para minimizar este problema devem ser tomadas as precauções necessárias para assegurar que o implante é aplicado por injeção subcutânea, particularmente nos cães em que o depósito adiposo subcutâneo seja pronunciado. A incapacidade de localizar e retirar o Gonazon não terá efeitos graves no estado geral dos animais. No entanto, não será possível prever a data de ocorrência do estro.

Na sequência de uma aplicação única, o período de tempo para retorno da actividade ovárica depois da remoção do implante poderá ser mais prolongado nas cadelas tratadas antes da puberdade (média 255 dias, limites 36-429 dias) do que nas cadelas adultas (média 68 dias, limites 12-264 dias). Uma grande parte das cadelas adultas (68 %) com o primeiro estro, após um único tratamento, era anovulatória. Na sequência de um tratamento repetido, o retorno da actividade ovárica não pode ser determinado com rigor. Não existem dados disponíveis sobre tratamentos repetidos em cadelas pré-púberes.

A ingestão acidental do implante pelo animal não afectará a sua saúde uma vez que a biodisponibilidade oral dos agonistas da GnRH é muito baixa.

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação. Ensaios laboratoriais demonstraram que é pouco provável que a administração do medicamento a cadelas durante a fase inicial da gestação afecte este período, ou seja a gestação decorrerá até ao fim do termo, terá um curso e duração normais, com o nascimento de cachorros viáveis.

Deve ser usado equipamento de protecção individual constituído por luvas durante a utilização do medicamento veterinário.

Em caso de auto-injecção, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários. Estas medidas devem contribuir para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

13.06.2008

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de cartão individual com um dispositivo pré-carregado para injeção única, contendo o implante numa agulha hipodérmica coberta por uma tampa protectora.

Medicamento já não autorizado