

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Produsul medicinal nu mai este autorizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gonazon concentrat soluție injectabilă pentru administrare la femele de salmonide

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

FLACONUL CE CONȚINE CONCENTRATUL:

Substanță activă (substanțe active)

Azagly-nafarelină 1600 µg/ml ca acetat de azagly-nafarelină.

Excipienti

Benzil alcool (1%)

FLACONUL CE CONȚINE SOLVENT:

Excipienti

Benzil alcool (1%)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru soluție injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Femelele speciilor de salmonide cum sunt Somonul Atlantic (*Salmo salar*), păstrăvul curcubeu (*Oncorhynchus mykiss*), păstrăvul brun (*Salmo trutta*) și Arctic charr (*Salvelinus alpinus*).

4.2 Indicații pentru utilizare sau specificarea speciilor țintă

Inducerea și sincronizarea ovulației pentru producția de icre și puiet.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează Gonazon înainte ca la aproximativ 10 % din tineretul de reproducție să aibă loc ovulația naturală.

Nu se recomandă utilizarea produsului la peștii care sunt ținuti în condiții de temperatură ce inhibă ovulația normală deoarece rezultatul este scăderea calității ovulelor.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

S-a observat reducerea fecundității, a calității ovulelor și reducerea procentului de supraviețuire a ovulelor fertilizate la peștii tratați cu azagly-nafarelină. În anumite cazuri aceste efecte sunt corelate cu utilizarea produsului prea devreme în timpul sezonului de depunere a icrelor.

Se recomandă mulgerea icrelor după injectarea produsului, la intervale de aproximativ 50-100 grade zile.

Pentru Arctic charr, injectarea produsului se va face numai dacă temperatura apei este < 8°C.

Efectele pe termen lung ale azagly-nafarelinei asupra peștilor de reproducție nu au fost studiate.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

În momentul administrării produsului trebuie să existe condiții de biosecuritate foarte bune pentru a evita introducerea și răspândirea bolilor infecțioase la tineretul de reproducție.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Operatorii trebuie să poarte mănuși atunci când amestecă concentratul cu solvenul.

Se va evita autoinjectarea.

În cazul contactului accidental cu ochii sau pielea, se va spăla imediat zona cu apă. Se va cere imediat sfatul medicului în cazul în care soluția concentrată sau câțiva ml din soluția diluată vin în contact cu ochii sau pielea sau în caz de autoinjectare accidentală. Se va prezenta medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele care administrează produsul se vor spăla pe mâini după manipulare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu este cazul.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Peștii se anesteziază.

Se injectează intraperitoneal de-a lungul liniei centrale ventrale la ½ până la 1 lungime de aripioară înaintea bazei aripioarei pelvine.

Doza recomandată este de 32 µg/kg greutate corporală.

Această doză se administrează într-un volum corespunzător greutății corporale individuale a fiecărui pește. Diluantul ce însoțește produsul permite diluarea corectă a concentratului pentru optimizarea volumului injectat pentru pești cu greutate corporale ce variază în limite largi.

Flaconul steril este pentru amestecul concentratului cu solvenul. Flacoane sterile suplimentare pot fi furnizate la cerere.

Tablelul de mai jos furnizează informații privind volumul necesar de concentrat și volumul necesar de solven pentru obținerea volumului injectabil corespunzător de 0.1 ml/kg pește, 0.2 ml/kg pește, 0.5 ml/kg pește sau 1 ml/kg pește.

		Volumul injectabil optim per kg pești (în funcție de dimensiunile peștelui)*			
		0.1 ml	0.2 ml	0.5 ml	1.0 ml
Total kg de pești injectați	Volum de concentrat	Volumul solvenului			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

* acest volum va fi minimalizat la speciile cu greutate corporală foarte mare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea nu va accelera procesul de ovulație și nici nu va mări gradul de ovulație. Se observă o scădere a calității ovulelor după administrarea unor doze superioare dozei terapeutice recomandate. Nu există antidot disponibil.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: hormon de eliberare a gonadotrofinelor
codul veterinar ATC: QH01CA

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Azagly-nafarelina este un analog sintetic al hormonului de eliberare a gonadotrofinelor (GnRH). GnRH este sintetizat de neuronii din hipotamusul tuturor speciilor de vertebrate. Aceste controlează reproducția la pești prin modularea secreției de gonadotropine pituitare, hormonul de luteinizare (LH) și hormonul de stimulare foliculară (FSH) cunoscuți în endocrinologia la pești și sub terminologia de GtH-II și respectiv GtH-I. Analogii GnRH sunt peptide.

Azagly-nafarelin ca și ceilalți analogi GnRH mimează acțiunea GnRH, prin modularea secreției de LH și FSH la mamifere și pești.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Azagly-nafarelina este absorbită rapid după administrare intraperitoneală la păstrăvul curcubeu. Distribuția și metabolismul azagly-nafarelinei nu au fost studiat la speciile țintă. Azagly-nafarelina este rapid eliminată din plasmă după administrare intraperitoneală la păstrăvul curcubeu. Timpul de înjumătățire ($T_{1/2}$) și timpul mediu de permanență de la păstrăv după administrare intraperitoneală în doză de 32 $\mu\text{g/kg}$ greutate corporală este de 4.9 h și respectiv, 6.8 h.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Benzil alcool
Acetat de sodiu
Acid acetic glacial
Clorură de sodiu/Acid hidrocloric 4N (pentru corectarea pH-ului)
Apă distilată

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Valabilitatea produsului medicinal veterinar în ambalajul comercial : 3 ani.
Valabilitatea după prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile.
Valabilitatea după diluare conform instrucțiunilor: produsul trebuie folosit imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Se păstrează și se transportă la 2°C - 8°C (în frigider).
Nu se îngheață.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie: 1 flacon de concentrat și un flacon de solvent.

Flaconul de concentrat: flacon de 3 ml din sticlă brună conținând 2 ml soluție; dop de cauciuc și capsulă care se pliază.

Flacon de solvent: flacon de 100 ml din sticlă clară ce conține 100 ml soluție; dop de cauciuc și capsulă care se pliază.

Flaconul steril gol: 50-ml

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. Numărul Autorizației de Comercializare

EU/2/03/040/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.07.2003 / 13.06.2008

10. Data revizuirii textului

13.06.2008

Informații detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe pagina de web a Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Interdicții pentru vânzare, eliberare și/sau administrare

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gonazon 18.5 mg implant pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Azagly-nafarelină 18.5 mg per implant

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Implant

Gonazon implant este un implant de 14x3x1 mm, solid, de culoare alb închis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini (cățele)

4.2 Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Prevenirea funcțiilor gonadale la cățele prin blocarea pe termen lung a sintezei gonadotropinelor

4.3 Contraindicații

A nu se folosi la cățele (înainte de pubertate și adulte) care urmează a fi folosite pentru reproducere (vezi secțiunea 4.7).

4.4 Atenționări speciale

Bazându-ne pe datele obținute în urma testelor din teren, este evident că implantul nu va fi reținut la un procent (1.2%) din cățelele tratate. Dacă implantul nu poate fi palpat în prima lună după administrare, proprietarul este încurajat să întrebe medicul veterinar, deoarece eficacitatea nu poate fi garantată în aceste cazuri.

La sfârșitul unui tratament pe o perioadă de un an, s-ar putea să nu se poată localiza și îndepărta implantul în aproximativ 10% din cazuri. Pentru a reduce această problemă, este nevoie de precauție și administrarea implantului prin injecție subcutanată, în special la câinii cu depozite pronunțate de grăsime subcutanată. Imposibilitatea localizării și îndepărtării implantului Gonazon nu va avea efecte serioase asupra stării generale de sănătate a câinelui. Totuși, momentul revenirii la estru nu poate fi prezis cu exactitate.

Urmand o singură administrare, revenirea activității ovariene după îndepărtarea implantului ar putea dura mai mult la cățelele tratate înainte de pubertate (în medie 255 de zile, între 36-429 zile) decât la cățelele adulte (în medie 68 de zile, între 12-264 zile). Un procent mare (68%) din primele călduri după un singur tratament la cățelele adulte a fost non-ovulatorie. În plus, după repetarea tratamentului, momentul revenirii la estru nu poate fi prezis cu acuratețe. Nu exista date despre repetarea tratamentului la cățele aflate înainte de pubertate.

Înghițirea accidentală a implantului de către câine nu va afecta sănătatea lui, deoarece bio-disponibilitatea agoniştilor GnRH este foarte scăzută

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tratamentul în proestru nu va opri acel ciclu de călduri (proestru și oestru).

În absența informației clinice, nu tratați cățelele care au mai puțin de 3 kg masă corporală și cățelele de reproducție uriașe de peste 45 kg masa corporală.

La cățelele adulte, căldurile sunt de obicei induse în prima lună ce urmează primei administrări a implantului. Frecvența căldurilor induse este mai redusă când primul tratament este administrat în metestru (32%) decât în anoestru (84%). Așadar, primul tratament ar trebui să fie administrat de preferință în metestru. Incidența căldurilor induse în urma administrării unui tratament repetat la cățelele care nu au prezentat semne de estrus urmând o administrare anterioară a produsului este scăzută (estimată a fi 8%).

Riscul inducerii unor călduri fertile este scăzut în metestru (5%). Administrarea de Gonazon la alte nivele ale ciclului poate induce călduri care ar putea fi fertile. Dacă o cățea rămâne gestantă ca urmare a unor călduri induse, ar putea apărea resorbția embrionică sau avortul. Așadar, dacă se observă călduri, contactul cu masculii trebuie prevenit până când toate semnele de călduri (turgescența vulvei, sângerare și atracția față de masculii) încetează.

Căldurile nu apar dacă tratamentul este început înainte de pubertate. În plus, frecvența căldurilor induse este mai redusă la cățelele tinere față de cățelele bătrâne.

O parte dintre cățelele care prezintă călduri induse ar putea ulterior să dezvolte pseudogestație. Totuși, bazându-ne pe datele obținute în urma testelor din teren, incidența pseudogestației la cățelele tratate nu este mai mare decât la cățelele martor (netratate).

Produsul, administrat în doza recomandată este inefficient la cățele în vârstă de 7 ani sau mai bătrâne.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Echipamentul de protecție a personalului, constând din mănuși, trebuie să fie purtat atunci când se manipulează produsul medicinal veterinar.

Evitați auto-injecția accidentală. În cazul auto-administrării accidentale a implantului, cereți imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Datorită activității lor farmacologice (inhibarea producerii de steroizi sexuali), administrarea de agonști GnRH la cățele ar putea fi asociată cu vaginite.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Utilizarea Gonazon nu este recomandată în timpul gestației și a lactației. Studiile de laborator au arătat că administrarea produsului în timpul gestației timpurii la cățea este puțin probabil să afecteze acea gestație (ceea ce înseamnă că gestația va fi dusă până la capăt, cu nașterea unor pui normali).

Produsul este contraindicat la cățelele care urmează să fie folosite pentru reproducere (adulte sau înainte de pubertate) deoarece studiile de laborator în care căinii au primit 3 implanturi simultane pentru o

perioadă de 12 luni au arătat o reducere a numărului de pui viabili în perioada de alăptare și de înțărcare, comparativ cu un grup-țintă, netratat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Azagly-nafarelina este un peptid, în principal degradat de către peptidaze și nu de enzimele citocrom P-450. De aceea, interacțiunile cu alte medicamente nu sunt de așteptat să apară. Într-un studiu limitat de laborator, co-administrarea de Gonazon și progestageni cu acțiune rapidă s-a dovedit a fi bine tolerată. Totuși, interacțiunile cu alte produse medicinale nu au fost investigate.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza recomandată este de un implant per cățea.

Implantul poate fi administrat la cățele de la vârsta de patru luni.

La cățelele adulte, primul tratament trebuie administrat de preferință în metestrul.

Durata blocării funcției gonadale este obținută după cum este detaliat în tabelul de mai jos:

	Vârsta la care este început tratamentul	
	Vârsta 4 luni – 3 ani	Vârsta 3-6 ani
Durata medie a blocației	12 luni	11 luni
(deviația standard)	(± 24 zile)	(± 93 zile)

Bazat pe datele obținute din teren, apariția estrului după un singur tratament a fost prevenită timp de 12 luni sau mai mult la 75% dintre cățelele adulte tratate și la $\geq 90\%$ dintre cățelele tratate aflate înainte de pubertate. Totuși, trebuie notat că în timpul primei luni după tratament, un procent dintre cățelele tratate au prezentat de asemenea călduri induse (vezi secțiunea 4.5). Când este administrat la doza recomandată, produsul este eficient la cățelele în vârstă de 7 ani sau mai bătrâne.

La cățelele unde funcția gonadală a fost blocată cu succes pentru o perioadă de 12 luni, poate fi administrat un al doilea tratament, pentru continuarea blocării estrului. Nu există date disponibile despre animale care au primit mai mult de 2 tratamente.

ADMINISTRARE:

Gonazon trebuie injectat subcutanat, în peretele abdominal ventral anterior, în regiunea ombilicului, folosind tehnică aseptică. Metoda administrării este următoarea :

1. Poziționați căteaua pe spate. Pregătiți o mică zonă (ex.. 4 cm²) a regiunii ombilicale/abdominale ventrale anterioare pentru a o dezinfecta.
2. Deschideți punga de metal folosind semnul de pe ambalaj pentru a scoate dispozitivul steril de injecție.
3. Scoateți capacul acului. Spre deosebire de injecțiile lichide, nu este nevoie să se scoată bulele de aer deoarece această manevră ar putea deplasa implantul din ac..
4. Folosind tehnica aseptică, ridicați o mică bucată de piele în regiunea ombilicului câinelui. Cu vârful acului în sus, introduceți-l dintr-o singură mișcare, într-un unghi de 30 de grade subcutanat în cuta de piele.
5. Aveți grijă să evitați penetrarea musculaturii peretelui abdominal sau a țesutului adipos.
6. Cu mâna rămasă liberă, apăsați cu degetul mare pentru a ține dispozitivul de injecție în poziție, și presăți pistonul cât de mult se poate. Această mișcare va retrage acul și îl va îndepărta, lăsând implantul sub piele. Scoateți acul din piele.
7. Asigurați-vă că locul unde s-a făcut administrarea este curat și uscat. Instruiți proprietarul să păstreze locul unde s-a făcut administrarea curat și uscat timp de 24 de ore.

8. Înregistrați data tratamentului în carnetul de sănătate al animalului.

ÎNDEPĂRTARE:

Poate fi necesară contenția chimică (sedare și/sau anestezie generală) pentru îndepărtarea implantului. Poziționați câinele așa cum a fost descris la administrarea implantului.

1. Localizați implantul printr-o palpare ușoară cu degetele a locului de administrare. Pregătiți locul pentru aseptie.
2. După ce a fost aplicată anestezia (locală) adecvată, creați o ușoară presiune digitală în capătul îndepărtat al implantului. Faceți o incizie prin împungere, de aproximativ 5 mm lungime, de-a lungul capătului îndepărtat ridicat al implantului. Împingeți implantul ușor spre incizie. Dacă este necesar, dilacerați orice țesut fibros pentru a elibera implantul. Prindeți-l cu forcepsul și extrageți-l.
3. Instruiți proprietarul să păstreze locul de administrare curat și uscat timp de 24 de ore.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Riscul de supradozare este neglijabil depinzând de tipul de formulare și administrare (implant de o singură doză pentru administrare subcutanată). Administrarea simultană a unei implanturi de-a lungul unei perioade de un an a fost bine tolerată.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupul farmacoterapeutic: : Hormon de Eliberare a Gonadotropinelor (GnRH)
Cod veterinar ATC: QH01CA

Azagly-nafarelina, un agonist GnRH, are efecte bifazice asupra glandei pituitare atunci când este administrat în continuu. Inițial, stimulează funcția pituitară și secreția de gonadotropine LH (hormon luteinizant) și FSH (hormon de stimulare foliculară). Această fază ar putea avea ca rezultat călduri induse în timp de una până la patru săptămâni după prima administrare a implantului (vezi secțiunea 4.5). Administrarea pe termen lung are ca rezultat desensibilizarea pituitară la acțiunea GnRH ceea ce produce suprimare secrețiilor de LH și FSH de către glanda pituitară. Ca urmare, nu mai are loc creșterea foliculară (deci nu apare estrul) și nici ovulația. Tranziția între efectele stimulative și inhibitoare este realizată în aproximativ o lună.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție: Urmărind administrarea subcutanată a unui singur implant la câini (cu greutatea aproximativ de 10 kg), concentrația serologică maximă (0.13 $\mu\text{g/ml}$) de azagly-nafarelină este atinsă după aproximativ 3.5 ore. Această concentrație maximă de azagly-nafarelină este urmată de un declin lent în concentrația circulantă de azagly-nafarelină, timp de până la 12 luni.

Distribuție: Volumul aparent de distribuție a azagly-nafarelinei după administrarea intravenoasă, la o doză echivalentă cu conținutul unui implant, este de 0.12 l/kg.

Metabolism și excreție: Reducerea de azagly-nafarelină după administrarea intravenoasă a aceleiași doze este de 0.46 l/h și timpul de înjumătățire este de 1.8 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Elastomer rezultat din polimerizarea polidimetilsiloxanei și a tetrapropylorthosilicatului în prezența stannous octoate.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar ambalat comercial : 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25°C .

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Dispozitiv de unică folosință pentru injectare, încărcat în interiorul unui ac hipodermic acoperit cu un capac de protecție. Acest dispozitiv este steril și este ambalat într-o pungă laminată cu aluminiu, sigilată, rezistentă la lumină, împachetată într-o cutie individuală de carton.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor derivate din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/03/040/002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.07.2003 / 13.06.2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

13.06.2008

Informații detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe pagina de web a Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU ADMINISTRARE

Nu este cazul.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANTELOR BIOLOGICE ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR**
- B. CONDIȚII SAU RESRTICTII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. CONDIȚII SAU RESRTICTII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENȚA**
- D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL SUBSTANTELOR BIOLOGICE ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil pentru elibarearea loturilor

Gonazon pentru pești:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Gonazon pentru câini:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Austria

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus prescripției.

Deținătorul autorizației de comercializare trebuie să informeze Comisia Europeană despre planurile de comercializare a produsului medicinal autorizat prin această decizie.

C. CONDIȚII SAU RESRTICTII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA SIGURA SI EFICIENTA

Nu este cazul.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța	MRL status	Comentarii
Azagly-nafarelin	Anexa II pentru Salmonidae ¹	Nu se recomandă la peștii ale căror icre sunt destinate consumului uman
Acetat de sodiu (tri-hidrat)	Anexa II pentru toate speciile destinate consumului uman	Aditiv alimentar aprobat (E 262), CR No 2034/96
Acid acetic (glacial)	Anexa II pentru toate speciile destinate consumului uman	Aditiv alimentar aprobat (E 260), CR Nr 2034/96
Benzil alcool	Anexa II pentru toate speciile destinate consumului uman. Pentru utilizare ca excipient	CR Nr 1442/95
Clorură de sodiu	Anexa II pentru toate speciile destinate consumului uman	CR Nr 2796/95
Hidroxid de sodiu	Inclus în Anexa II pentru toate speciile destinate consumului uman	Aditiv alimentar aprobat (E 524), CR Nr 2034/96
Acid hidrocloric	Anexa II pentru toate speciile destinate consumului uman, pentru utilizare ca excipient.	CR Nr 1442/95
Apă pentru injecții	Nu este subiectul Regulamentului Consiliului 2377/90	

¹ Regulamentul 1530/02 / OJL230 din 28 August 2002

Produsul medicinal nu mai este autorizat

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

Produsul medicinal nu mai este autorizat

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gonazon concentrat pentru obținerea soluției injectabile pentru femelele de salmonide

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

FLACONUL CE CONȚINE CONCENTRATUL:

Active substance(s)

Azagly-nafarelină 1600 µg/ml sub formă de acetat de azagly-nafarelină.

Excipienți

Benzil alcool

FLACONUL CE CONȚINE SOLVENT:

Excipienți

Benzil alcool

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton ce conține un flacon de 2 ml soluție concentrată și 1 sticlă cu 100 ml solvent. Se livrează împreună cu un flacon gol steril pentru amestec. Flacoane sterile suplimentare vor fi furnizate la cerere.

5. SPECIFICITATE

Femelele speciilor de salmonide cum sunt Somonul Atlantic (*Salmo salar*), păstrăvul curcubeu (*Oncorhynchus mykiss*), păstrăvul brun (*Salmo trutta*) și Arctic charr (*Salvelinus alpinus*).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Inducerea și sincronizarea ovulației pentru producția de icre și puiet.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

S-a observat reducerea fecundității, a calității ovulelor și reducerea procentului de supraviețuire a ovulelor fertilizate la peștii tratați cu azagly-nafarelină prea devreme în timpul sezonului de depunere a icrelor. Se recomandă mulgerea icrelor după injectarea produsului, la intervale de aproximativ 50-100 grade zile. Pentru Arctic charr, injectarea produsului se va face numai dacă temperatura apei este $< 8^{\circ}\text{C}$.

În momentul administrării produsului trebuie să existe condiții de biosecuritate foarte bune pentru a evita introducerea și răspândirea bolilor infecțioase la tineretul de reproducție.

Efectele pe termen lung ale azagly-nafarelinei asupra peștilor de reproducție nu au fost studiate.

Operatorii trebuie să poarte mănuși atunci când amestecă concentratul cu solventul. Se va citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

"lună/an"

După diluare, produsul trebuie folosit imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se păstrează și se transportă la $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ (în frigider).

Nu se îngheață.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - Produsul medicinal veterinar supus prescripției.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/03/040/001

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}

Produsul medicinal nu mai este autorizat

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Implant Gonazon 18.5 mg pentru câini.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Azagly-nafarelina (18.5 mg)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Implant

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Un implant.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini (cățele)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Prevenirea funcției gonadale la cățele prin blocarea pe termen lung a sintezei gonadotrofinelor.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Citiți prospectul înainte de folosire.

8. TIMP DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ****10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se depozita la temperaturi de peste 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Va fi eliberat numai pe baza de prescripție veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/03/040/002

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE FLACOANELE DE 2 ML DE CONCENTRAT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gonazon concentrat pentru soluție injectabilă pentru femelele de salmonide

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Azagly-nafarelină 1600 µg/ml sub formă de acetat de azagly-nafarelină.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

2 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intraperitoneală (IP)

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

<Serie> <Lot> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

După diluare, produsul trebuie folosit imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar + Va fi eliberat numai pe baza de prescripție veterinară.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Pliculeț

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Implant Gonazon 18.5 mg pentru câini.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Azagly-nafarelina (18.5 mg)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE VOLUM

Un implant.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie < număr >

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
FLACOANE CU SOLVENT**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gonazon diluant pentru soluția injectabilă pentru femelele de salmonide

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Excipienți
Benzil alcool

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solvent pentru soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii de carton conținând un flacon cu 2 ml soluție concentrată și un flacon cu 100 ml solvent. Un flacon steril gol este furnizat separat. La cerere pot fi furnizate flacoane sterile goale.

5. SPECII ȚINTĂ

Femelele speciilor de salmonide cum sunt Somonul Atlantic (*Salmo salar*), păstrăvul curcubeu (*Oncorhynchus mykiss*), păstrăvul brun (*Salmo trutta*) și Arctic charr (*Salvelinus alpinus*).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Inducerea și sincronizarea ovulației pentru producția de icre și puiet.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de folosire.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

S-a observat reducerea fecundității, a calității ovulelor și reducerea procentului de supraviețuire a ovulelor fertilizate la peștii tratați cu azagly-nafarelină prea devreme în timpul sezonului de depunere a icrelor. Se recomandă mulgerea icrelor după injectarea produsului, la intervale de aproximativ 50-100

grade zile. Pentru Arctic charr, injectarea produsului se va face numai dacă temperatura apei este < 8°C.

În momentul administrării produsului trebuie să existe condiții de biosecuritate foarte bune pentru a evita introducerea și răspândirea bolilor infecțioase la tineretul de reproducție.

Efectele pe termen lung ale azagly-nafarelinei asupra peștilor de reproducție nu au fost studiate.

Operatorii trebuie să poarte mănuși atunci când amestecă concentratul cu solvenul. Se va citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

{lună/an}

După diluare, produsul trebuie folosit imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se păstrează și se transportă la 2°C - 8°C (în frigider).

Nu se îngheață.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar - Produsul medicinal veterinar supus prescripției.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/03/040/001

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}

Produsul medicinal nu mai este autorizat

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
RECIPIENȚII STERILI**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gonazon

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Azagly-nafarelină 1600 µg/ml sub formă de acetat de azagly-nafarelină.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de folosire.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După diluare, soluția injectabilă trebuie folosită imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

B. PROSPECT

PROSPECT

Gonazon concentrat soluție injectabilă pentru administrare la femele de salmonide

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Producătorul și deținătorul Autorizației de Comercializare:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gonazon concentrat soluție injectabilă pentru administrare la femele de salmonide

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Azagly-nafarelină 1600 µg/ml sub formă de acetat de azagly-nafarelină.

Excipient: Benzil alcool

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Inducerea și sincronizarea ovulației pentru producția de icre și puiet.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează Gonazon înainte ca la aproximativ 10 % din tineretul de reproducție să aibă loc ovulația naturală.

Nu se recomandă utilizarea produsului la peștii care sunt ținuti în condiții de temperatură ce inhibă ovulația normală deoarece rezultatul este scăderea calității ovulelor.

6. REACȚII ADVERSE

Dacă se observă orice alte reacții serioase sau alte efecte care nu sunt menționate în prospect, se va informa medicul veterinar curant.

7. SPECII ȚINTĂ

Femelele speciilor de salmonide cum sunt Somonul Atlantic (*Salmo salar*), păstrăvul curcubeu (*Oncorhynchus mykiss*), păstrăvul brun (*Salmo trutta*) și Arctic charr (*Salvelinus alpinus*).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se injectează intraperitoneal de-a lungul liniei centrale ventrale la $\frac{1}{2}$ până la 1 lungime de aripioară înaintea bazei aripioarei pelvine. Peștii se anesteziază.

Această doză se administrează într-un volum corespunzător greutatei corporale individuale a fiecărui pește. Diluantul ce însoțește produsul permite diluarea corectă a concentratului pentru optimizarea volumului injectat pentru pești cu greutăți corporale ce variază în limite largi.

Flaconul steril este pentru amestecul concentratului cu solventul. Flacoane sterile suplimentare pot fi furnizate la cerere.

Tabelul de mai jos furnizează informații privind volumul necesar de concentrat și volumul necesar de solvent pentru obținerea volumului injectabil corespunzător de 0.1 ml/kg pește, 0.2 ml/kg pește, 0.5 ml/kg pește sau 1 ml/kg pește.

		Volumul injectabil optim per kg pești (în funcție de dimensiunile peștelui)*			
		0.1 ml	0.2 ml	0.5 ml	1.0 ml
Total kg de pești injectați	Volum de concentrat	Volumul solventului			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

* acest volum va fi minimalizat la speciile cu greutate corporală foarte mare.

După diluare, soluția injectabilă trebuie folosită imediat.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la 2 °C - 8 °C (frigid)

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

După prima deschidere a flaconului, solventul poate fi păstrat timp de 28 zile.

După diluare, soluția injectabilă trebuie folosită imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu se amestecă cu alte produse medicinale veterinare.

Operatorii trebuie să poarte mănuși atunci când amestecă concentratul cu solventul.

Se va evita autoinjectarea.

În cazul contactului accidental cu ochii sau pielea, se va spăla imediat zona cu apă. Se va cere imediat sfatul medicului în cazul în care soluția concentrată sau câțiva ml din soluția diluată vin în contact cu ochii sau pielea sau în caz de autoinjectare accidentală. Se va prezenta medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele care administrează produsul se vor spăla pe mâini după manipulare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau materiale nefolosite derivate din aceste produse medicinale veterinare vor fi eliminate conform cerințelor locale.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

13.06.2008

Informații detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe pagina de web a Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Nu există.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

PROSPECT
Gonazon 18.5 mg implant pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Deținătorul Autorizației de Comercializare:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Olanda

Producătorului responsabil pentru elibarearea loturilor:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Viena
Austria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Implant Gonazon 18.5 mg pentru câini.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTORA

Azagly-nafarelină 18.5 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Prevenirea funcțiilor gonadale la cățele prin blocarea pe termen lung a sintezei gonadotrofinelor.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi la cățele (înainte de pubertate și adulte) care urmează a fi folosite pentru reproducere.

6. EFECTE NEDORITE

Datorită activităților farmacologice (inhibiția producerii de steroizi sexuali), administrarea agonistilor GnRH la cățele ar putea fi asociată cu vaginite.

Dacă se observă orice alte efecte adverse care nu sunt menționate în acest prospect , se va informa medicul veterinar curant.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini(cățele).

8. DOZE RECOMANDATE PENTRU FIECARE SPECIE ÎN PARTE, MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată.

În absența informațiilor clinice, nu tratați cățelele care au mai puțin de 3 kg masă corporală și cățelele de reproducție uriașe de peste 45 kg masa corporală.

Doza recomandată este de un implant per cătea.

Implantul poate fi administrat la cățele de la vârsta de patru luni.

La cățelele adulte, primul tratament trebuie să fie administrat de preferință în metestru.

Când este administrat în doza recomandată de tratament, produsul este inefficient la cățelele în vârstă de 7 ani sau mai bătrâne.

Durata prevenirii funcției gonadale este obținută conform următorului tabel:

	Vârsta la care este început tratamentul.	
	Vârsta 4 luni – 3 ani	Vârsta 3-6 ani
Durata medie a blocării (deviația standard)	12 luni (± 24 zile)	11 months (± 93 zile)

La cățelele unde funcția gonadală a fost blocată cu succes pentru o perioadă de 12 luni, poate fi administrat un al doilea tratament, pentru continuarea blocării estrului. Nu există date disponibile despre animale care au primit mai mult de 2 tratamente.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Gonazon trebuie să fie injectat subcutanat, în peretele abdominal ventral anterior, în regiunea ombilicului, folosind tehnică aseptică.

ADMINISTRARE:

1. Poziționați căteaua pe spate. Pregătiți o mică zonă (ex.. 4 cm²) a regiunii ombilicale/abdominale ventrale anterioare pentru a o dezinfecta. (Fig.1).
2. Deschideți punga de metal folosind semnul de pe ambalaj pentru a scoate dispozitivul steril de injecție.
3. Scoateți capătul acului. Spre deosebire de injecțiile lichide, nu este nevoie să se scoată bulele de aer deoarece această manevră ar putea deplasa implantul din ac.
4. Folosind tehnica aseptică, ridicați o mică bucată de piele în regiunea ombilicului câinelui. Cu vârful acului în sus, introduceți-l dintr-o singură mișcare, într-un unghi de 30 de grade subcutanat în cuta de piele. (Fig.2)
5. Aveți grijă să evitați penetrarea musculaturii peretelui abdominal sau a țesutului adipos.
6. Cu mâna rămasă liberă, apăsați cu degetul mare pentru a ține dispozitivul de injecție în poziție și presăți pistonul cât de mult se poate. Această mișcare va retrage acul și îl va îndepărta, lăsând implantul sub piele. (Fig.3) Scoateți acul din piele.
7. Asigurați-vă că locul de inoculare este curat și uscat. Instruiți proprietarul să păstreze locul de administrare curat și uscat timp de 24 de ore. Înregistrați data tratamentului în carnetul de sănătate al animalului.

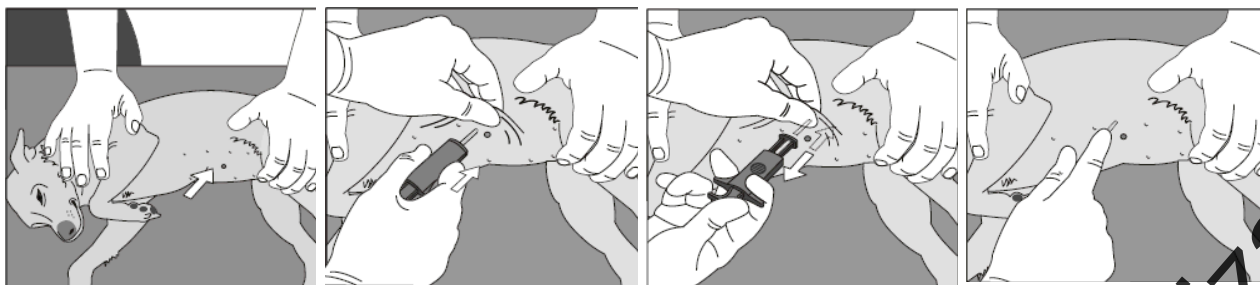


Fig.1

Fig.2

Fig.3

Fig.4

ÎNDEPĂRTARE:

Poate fi necesară contenția chimică (sedare și/sau anestezie generală) pentru îndepărtarea implantului. Poziționați câinele așa cum a fost descris la administrarea implantului.

1. Localizați implantul printr-o palpăre ușoară cu degetele a locului de administrare. Pregătiți locul pentru aseptie.
2. După ce a fost aplicată anestezia (locală) adecvată, creați o ușoară presiune digitală în capătul îndepărtat al implantului. Faceți o incizie prin împungere, de aproximativ 5 mm lungime, de-a lungul capătului îndepărtat ridicat al implantului. Împingeți implantul ușor spre incizie. Dacă este necesar, dilacerați orice țesut fibros pentru a elibera implantul. Prindeți-l cu forcepsul și extrageți-l.
3. Instruiți proprietarul să păstreze locul de administrare curat și uscat timp de 24 de ore.

Tratamentul în proestru nu va întrerupe acel ciclu de călduri (proestrus și oestrus).

La cățelele adulte, căldurile sunt de obicei induse în prima lună ce urmează primei administrări a implantului. Frecvența căldurilor induse este mai redusă când primul tratament este administrat în metestru (32%) decât în anoestru (84%). Așadar, primul tratament ar trebui să fie administrat de preferință în metestru. Incidența căldurilor induse în urma administrării unui tratament repetat la cățelele care nu au prezentat semne de estrus urmând o administrare anterioară a produsului este scăzută (estimată a fi 8%).

Riscul inducerii unor călduri fertile este scăzut în metestru (5%). Administrarea de Gonazon la alte nivele ale ciclului poate induce călduri care ar putea fi fertile. Dacă o cățea rămâne gestantă ca urmare a unor călduri induse, ar putea apărea resorbția embrionică sau avortul. Așadar, dacă se observă călduri, contactul cu masculi trebuie prevenit până când toate semnele de călduri (turgescența vulvei, sângerare și atracția față de masculi) încetează.

Căldurile nu apar dacă tratamentul este început înainte de pubertate. În plus, frecvența căldurilor induse este mai redusă la cățelele tinere față de cățelele bătrâne.

O parte dintr-o cățea care prezintă călduri induse ar putea ulterior să dezvolte pseudogestație. Totuși, bazându-ne pe datele obținute în urma testelor din teren, incidența pseudogestației la cățelele tratate nu este mai mare decât la cățelele martor (netratate).

Produsul, administrat în doza recomandată este inefficient la cățele în vârstă de 7 ani sau mai bătrâne.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se folosi după data expirării care este scrisă pe eticheta 'EXP'.

A nu se depozita la temperaturi de peste 25°C.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Bazându-ne pe datele obținute în urma testelor din teren, este evident că implantul nu va fi reținut la un procent (1.2%) din cățelele tratate. Dacă implantul nu poate fi palpat în prima lună după administrare, proprietarul este încurajat să întrebe medicul veterinar, deoarece eficacitatea nu poate fi garantată în aceste cazuri.

La sfârșitul unui tratament pe o perioadă de un an, s-ar putea să nu se poată localiza și îndepărta implantul în aproximativ 10% din cazuri. Pentru a reduce această problemă, este nevoie de precauție și administrarea implantului prin injecție subcutanată, în special la câinii cu depozite pronunțate de grăsime subcutanată. Imposibilitatea localizării și îndepărtării implantului Coziazon nu va avea efecte serioase asupra stării generale de sănătate a câinelui. Totuși, momentul revenirii la estru nu poate fi prezis cu exactitate.

Urmând o singură administrare, revenirea activității ovariene după îndepărtarea implantului ar putea dura mai mult la cățelele tratate înainte de pubertate (în medie 255 de zile, între 36-429 zile) decât la cățelele adulte (în medie 68 de zile, între 12-264 zile). Un procent mare (68%) din primele călduri după un singur tratament la cățelele adulte a fost non-ovulatorie. În plus, după repetarea tratamentului, momentul revenirii la estru nu poate fi prezis cu acuratețe. Nu exista date despre repetarea tratamentului la cățele aflate înainte de pubertate.

Înghițirea accidentală a implantului de către câine nu va afecta sănătatea lui, deoarece bio-disponibilitatea agonistilor GnRH este foarte scăzută.

Nu este recomandată utilizarea în timpul gestației și lactației. Studiile de laborator au arătat că administrarea produsului în timpul gestației timpurii la cățea, este improbabil să afecteze acea gestație (gestația va fi dusă până la capăt, cu nașterea unor pui normali).

Echipamentul de protecție a personalului, constând din mănuși, trebuie să fie purtat atunci când se manipulează produsul medicinal veterinar.

Evitați auto-injecția accidentală. În cazul auto-administrării accidentale a implantului, cereți imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘURILOR, DUPĂ CAZ

Întrebați medicul veterinar despre cum să îndepărtați resturile de medicamentele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri ar trebui să ajute la protecția mediului.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

13.06.2008

Informații detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe pagina de web a Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

O cutie de carton conține un dispozitiv de unică folosință pentru injectare, preîncărcat în interiorul unui ac hipodermic acoperit cu un capac de protecție.

Produsul medicinal nu mai este autorizat