

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gonazon injekčný koncentrát pre ikernačky lososovitých rýb

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Azagly-nafarelín 1600 µg/ml ako octan azagly-nafarelínu

Pomocné látky:

Benzylalkohol (1%)

LIEKOVKA OBSAHUJÚCA ROZPÚŠŤADLO

Pomocné látky:

Benzylalkohol (1%)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný koncentrát.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ikernačky lososovitých rýb ako losos atlantický (*Salmo salar*), pstruh dúhový (*Oncorhynchus mykiss*), pstruh potočný (*Salmo trutta*) a sivonársky (*Salvelinus alpinus*).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Navodenie a synchronizácia ovulácie na produkciu ikier v štádiu očných bodov a plôdika.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať Gonazon predtým, než približne 10% druhovej obsádky neovulovalo prirodzene.

Liek sa nemá používať u rýb vystavených takej teplote vody, ktorá by mohla inhibovať ovuláciu a tým spôsobiť zníženie kvality ikier.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Zníženie plodnosti, kvality ikry a schopnosti prežitia ikier v štádiu očných bodov boli pozorované u rýb liečených s azagly-nafarelínom. V niektorých prípadoch to môže byť spojené s použitím lieku príliš skoro v období neresu.

Odporúča sa vytierať ryby po aplikácii injekcie v intervaloch približne 50-100 stupňodní.

Pre sivoňa arktického sa má liek aplikovať len pri teplote vody nižšej ako 8°C.

Dlhodobý účinok azagly-nafarelinu na ošetrovaných generačných rybách nebol študovaný.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V čase podania injekcie musia byť sledované vysoké normy biologickej bezpečnosti za účelom zabrániť zavedeniu a rozšíreniu infekčných chorôb medzi generačné ryby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoba, ktorá liek aplikuje, musí pri miešaní koncentrátu a rozpúšťadla použiť rukavice.

Vyhýbať sa samoinjekcovaniu.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami, dôkladne ich opláchnite vodou. Lekárska pomoc sa musí vyhľadať bezprostredne v prípade, že sa koncentrovaný roztok alebo niekoľko ml rozriedeného roztoku vyleje na pokožku alebo dostane do očí alebo v prípade náhodného samoinjekcovania. Je potrebné ukázať lekárovi písomnú informáciu alebo označenie obalu lieku.

Po použití lieku je potrebné umyť si ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Netýka sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti zo súbežného použitia tohto lieku s niektorými ďalšími.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Ryby majú byť znecitlivené.

Podat' intraperitoneálne, pozdĺž stredovej čiary, 1/2-1 dĺžku jednej plutvy pred bázou panvovej plutvy.

Odporúčaná dávka je 32 µg/kg ž.hm.

Táto dávka má byť podaná v navrhnutom objeme pre presnú živú hmotnosť ryby. Dodávané rozpúšťadlo je používané na rozriedenie koncentrátu na správne zriedenie prípustné pre navrhnuté optimálne injekčné objemy pre ryby s veľmi odlišnými živými hmotnosťami.

Príloha sterilná liekovka je určená na použitie pre zmiešanie koncentrátu a rozpúšťadla. Pridávané sterilné liekovky budú dodávané podľa požiadaviek.

Nižšie uvedená tabuľka obsahuje požadovaný objem koncentráту a požadovaný objem rozpúšťadla pre dosiahnutie navrhnutých objemov injekcie 0,1 ml/kg ryby; 0,2 ml/kg ryby; 0,5 ml/kg ryby alebo 1 ml/kg ryby.

		Navrhované objemy dávok na kg ryby (v závislosti od veľkosti ryby) *			
		0,1 ml	0,2 ml	0,5 ml	1,0 ml
Celková hmotnosť rýb (kg), ktorým sa má roztok podať	Objem koncentrátu	Objem rozpúšťadla			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

* Tieto dávky budú minimalizované pre druhy s najväčšou ž. hm.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie neurýchľuje nástup alebo nárast stupňa ovulácie. Zníženie kvality ikry je pozorované po aplikácii dávok vyšších, ako je odporúčaná terapeutická dávka. Antidotá nie sú dostupné.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Bez ochrannej lehoty.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmaceutická skupina: hormón uvoľňujúci gonadotropín

ATC vet kód: QH 01CA

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Azagly-nafarelín je syntetická analogická zlúčenina hormónu uvoľňujúceho gonadotropín (GnRH). GnRH je syntetizovaný neurónmi v hypotalame všetkých stavovcových druhov. Kontroluje reprodukciu u rýb obmieňaním vylučovania pituitárnych gonadotropínov, luteinizačného hormónu (LH) a folikuly stimulujúceho hormónu (FSH), taktiež známe v endokrinológii rýb ako GtH-II, poprípade GtH-I. Analogické zlúčeniny GnRH sú peptidy.

Azagly-nafarelín, ako iné analogické zlúčeniny, napodobňuje účinok GnRH optimalizáciou vylučovania LH a FSH u cicavcov a rýb.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Azagly-nafarelín je rýchlo absorbovaný po intraperitoneálnej liečbe u pstruha dúhového. Distribúcia a metabolizmus azagly-nafarelinu neboli u cieľového druhu študované. Azagly-nafarelín je z plazmy po i.p. liečbe u pstruha dúhového rýchlo vylúčený. Polčas vylúčenia a priemerný čas prítomnosti azagly-nafarelinu v organizme u pstruha po i.p. liečbe 32 µg/kg ž.hm. je 4,9 poprípade 6,8 hodín.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol
Octan sodný (trihydrát)

Kyselina octová, ľadová
Chlorid sodný /
Kyselina chlorovodíková 4N (pre úpravu pH)
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

Čas použiteľnosti po zriedení lieku podľa návodu: po zriedení sa musí liek ihneď použiť

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať a prepravovať pri 2°C – 8°C (v chladničke).
Nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Škatuľa: 1 liekovka koncentráту a 1 liekovka rozpúšťadla.

Liekovka koncentráту: 3 ml liekovka z hnedého skla, obsahujúca 2 ml roztoku, s gumovou zátkou a závitovým uzáverom.

Liekovka rozpúšťadla: 100 ml liekovka z číreho skla obsahujúca 100 ml roztoku, s gumovou zátkou a závitovým uzáverom.

Sterilná nádoba: prázdna, 50 ml

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Kórvenstraat 35
5830 AA Boxmeer
Holandsko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/03/040/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

22.07.2003 / 13.06.2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

13.06.2008

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gonazon 18,5 mg implantát pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Azagly-nafarelín 18,5 mg v jednom implantáte

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Implantát.

Gonazon implantát je pevný, takmer biely, 14x3x1 mm implantát.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy (sučky).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Prevenca gonádovej funkcie u súk dlhodobou blokádou gonadotropínovej syntézy.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u súk (predpubertálnych a dospelých) určených na chov (viď ods. 4.7).

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Na základe údajov z terénnych pokusov je zrejmé, že sa implantát u určitého percenta (1,2%) liečených súk nezadržiava. Ak sa implantát nedá nahmatať do mesiaca po aplikácii, majiteľ by mal vyhľadať veterinárneho lekára, keďže v takomto prípade sa nedosiahne účinok.

Koncom prvého roka liečby nie je možné lokalizovať a odstrániť implantát u približne 10% prípadov. Na minimalizovanie tohto problému je potrebné venovať pozornosť tomu, aby implantát bol podaný subkutánnou injekciou, zvlášť u psov s výraznou zásobou podkožného tuku. Ak nie je možné Gonazon lokalizovať a odstrániť z tela, nebude to mať vážne účinky na celkové zdravie psov. Nebude však možné predpokladať načasovanie návratu do ruje.

Po jednorazovej aplikácii, následný návrat ovariálnej aktivity po odstránení implantátu môže u súk liečených pred pubertou trvať dlhšie (priemerne 255 dní, rozsah 36-429 dní, než u dospelých súk (priemerne 68 dní, v rozsahu 12-264 dní). Vysoké percento výskytu (68%) prvej ruje po jedinom ošetrení u dospelých súk bolo bez ovulácie. V dôsledku následne opakovanej liečby, načasovanie návratu do ruje sa nedá predpokladať presne. Nie sú dostupné údaje opakovanej liečby u súk v predpubertálnom veku.

Náhodné prehltnutie implantátu psom nemá účinok na jeho zdravie, pretože orálna biodostupnosť GnRH agonistu je veľmi nízka.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liečba v proestre nepotláča samotnú ruju (proestrus a estrus).

Z dôvodu nedostatku klinických štúdií, neliečiť suky s hmotnosťou menej než 3 kg ž.hm. a suky veľkých rás s telesnou hmotnosťou vyššou než 45 kg.

U dospelých súk sa ruja zvyčajne navodí prvý mesiac následne po prvej aplikácii implantátu. Frekvencia vyvolania ruje je nižšia, ak sa prvá liečba podá v metestre (32%), než ak je podaná v anestre (84%). Preto sa uprednostňuje prvú liečbu aplikovať v metestre. Výskyt navodenej ruje, ktorá nasleduje po aplikácii opakovanej liečby u súk, u ktorých sa neprejavili príznaky estru následne po predchádzajúcej aplikácii lieku je nižšia (odhadom 8%).

Riziko vyvolania fertílnej ruje je nižšie v metestre (5%). Aplikácia Gonazonu v inom štádiu cyklu môže navodiť ruju, ktorá môže byť fertílne. Ak je suka gravidná po vyvolanej ruji, môže sa vyskytnúť embryonálna resorpcia alebo potrat. Preto, ak sa spozoruje ruja, má sa zabrániť styku so samcom až dovtedy, kým všetky príznaky ruje (opuch vulvy, krvácanie a príťažlivosť u psov) nezaniknú.

Navodenie ruje sa nespozoruje, ak sa s liečbou začne pred pubertou. Okrem toho, frekvencia navodenej ruje je u mladších súk nižšia, než u súk starších.

U pomernej časti súk, u ktorých sa preukáže navodená ruja, sa následne môže vyvinúť pseudogravidita. Avšak na základe údajov terénnych pokusov, výskyt pseudogravidity u liečených súk nie je väčší než u kontrolovaných (neliečených) súk.

Liek je neúčinný, ak sa podáva v odporúčanej liečebnej dávke u súk vo veku 7 rokov a viac.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má robiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa majú používať osobné ochranné pomôcky, pozostávajúce z rukavíc.

Zabrániť samoinjekovaniu. V prípade náhodného samopodania implantátu je potrebné vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Následkom vlastného farmakologického účinku (vyvolanie produkcie pohlavných steroidov), aplikácia GnRH agonistov sukám, môže byť spojená s vaginitídou.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neodporúča sa liek používať počas gravidity a laktácie. Laboratórne štúdie ukázali, že podanie lieku vo včasnom štádiu gravidity neovplyvní priebeh gravidity (gravidita skončí v normálnej dobe a narodením životaschopných šteniat).

Liek je kontraindikovaný u súk určených na krytie (dospelé a predpubertálne), keďže laboratórne štúdie, v ktorých psy dostávali súbežne 3 implantáty počas 12 mesiacov odhalili zníženie počtu živých šteniat pri vrhu a odstavení v porovnaní s neliečenou kontrolnou skupinou.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Azagly-nafarelin je peptid, ktorý je v prvom rade degradovaný peptidázou a nie enzýmami cytochrómu/hemoproteínu P-450. Preto sa neočakáva výskyt liekových interakcií. V obmedzených

laboratórnych štúdiách sa preukázalo, že spolupodanie Gonazonu a krátko-účinkujúcich progestagénov sa dobre toleruje. Avšak interakcie s inými liekmi sa neskúmali.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Odporúčaná dávka je 1 implantát pre suku.

Implantát môže byť aplikovaný sukám od veku 4 mesiacov.

U dospelých súk sa prvá liečba má aplikovať prednostne v metestre.

Dĺžka trvania prevencie gonádovej funkcie je zahrnutá v nižšie uvedenej tabuľke:

	Vek, v ktorom sa s liečbou začína	
	4 mesiace – 3 roky	3 - 6 rokov
Priemerná dĺžka blokády (štandardná odchýlka)	12 mesiacov (± 24 dní)	11 mesiacov (± 93 dní)

Na základe terénnych údajov sa zabránilo výskytu estru po jedinom ošetrení počas 12 mesiacov u viac ako 75% liečených dospelých súk a $\geq 90\%$ liečených predpubertálnych súk. Je potrebné uviesť, že v priebehu prvého mesiaca po ošetrení sa vyskytla u niektorých ošetrovaných súk indukovaná ruja (viď. ods. 4.5). Liek nie je účinný, ak je aplikovaný v odporúčanej dávke u súk starších ako 7 rokov a viac.

U súk, u ktorých bola úspešne vyblokovávaná gonádová funkcia po dobu 12 mesiacov, môže byť druhá liečba aplikovaná za účelom pokračujúcej prevencie estru. Nie sú dostupné údaje o zvieratách ošetrovaných viac ako 2 krát.

PODANIE:

Gonazon sa injikuje subkutánne v umbilikálnej oblasti (ventrálnej prednej brušnej stene) za aseptických podmienok. Spôsob podania je nasledujúci:

1. Umiestniť suku do polohy na chrbát. Pripraviť asepticky malú oblasť (asi 4 cm²) ventrálnej brušnej steny v umbilikálnej oblasti.
2. Otvoriť vrecúško v naznačenom mieste za účelom vybratia sterilnej injekcie.
3. Odstrániť čiapočku ihly. Na rozdiel od tekutých injekcií nie je potrebné vytlačiť vzduchové bubliny, nakoľko pokus o ich odstránenie by mohol viesť k vytlačeniu implantátu z ihly.
4. Za aseptických podmienok potiahnuť malý kus kože v umbilikálnej oblasti. Skoseným hrotom ihly čelom nahor vsunúť ihlu pod uhlom 30° do natiahnutej kože jedným pohybom.
5. Vyhýbať sa penetrácii svalstva brušnej steny alebo tukového tkaniva.
6. Voľnou rukou uchopením palcom držať aplikátor v polohe a stlačiť piest aplikátora, kým je to možné. Toto stlačenie odstráni ihlu a ponechá implantát pod kožou. Vytiahnuť ihlu z kože.
7. Zaisťovať, aby bolo miesto aplikácie čisté a suché. Poučiť majiteľa, aby udržiaval miesto aplikácie čisté a suché počas 24 hodín.
8. Zaznamenať dátum ošetrenia do klinických záznamov zvierat.

ODSTRANENIE:

Liek (na upokojenie alebo celkovú anestéziu) sa môžu vyžadovať pri odstraňovaní implantátu.

Procedúra psa, ako je opísaná pri aplikácii implantátu.

1. Jemnou prstovou palpáciou v mieste aplikácie lokalizovať implantát. Asepticky pripraviť miesto.
2. Po adekvátnej (miestnej) anestéze jemne tlačiť prstami na vzdialenejší koniec implantátu. Urobiť rez približne 5 mm dlhý pozdĺž vyvýšeného bližšieho konca implantátu. Jemne potlačiť implantát smerom k rezu. Ak je nutné, prerezať akékoľvek fibrózne tkanivo, ktoré bráni uvoľneniu implantátu. Uchopiť implantát pinzetou a vytiahnuť.
3. Poučiť majiteľa, aby udržiaval miesto aplikácie čisté a suché počas 24 hodín.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Riziko predávkovania je zanedbateľné vzhľadom k liekovej forme a aplikácii (jednodávkový implantát pre subkutánnu aplikáciu). Súbežná aplikácia 5 implantátov počas jedného roka bola dobre znášaná.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmaceutická skupina: hormón uvoľňujúci gonadotropín

ATC vet kód: QH 01CA

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Azagly-nafarelín, agonista GnRH má dvojfázový účinok na hypofýzu, ak je aplikovaný kontinuálne. Prvotne stimuluje hypofýzu k sekrécii gonadotropínov LH (luteinizačný hormón) a FSH (folikuly stimulujúci hormón). Táto krátka fáza môže mať za následok navodenie estru v priebehu 1 - 4 týždňov následne po prvej aplikácii implantátu. (viď odst. 4.5). Dlhotrvajúca aplikácia vyústi do znecitlivenia hypofýzy voči účinkom GnRH, čo má za následok potlačenie sekrécie LH a FSH hypofýzou. Následkom toho nerastú folikuly (odvtedy nie je pozorovaný estrus) a nie je ovulácia. Prechod medzi stimulačnými a inhibičnými účinkami je úplný v priebehu približne 1 mesiaca.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia: Následne po subkutánnej aplikácii jedného implantátu psom (s hmotnosťou približne 10 kg) sú maximálne sérové koncentrácie (0,13 µ/ml) azagly-nafarelínu dosiahnuté za 3,5 hodiny. Tieto maximálne koncentrácie azagly-nafarelínu sú nasledované pomalým poklesom cirkulujúceho azagly-nafarelínu počas nasledujúcich 12 mesiacov.

Distribúcia: Zjavný objem distribúcie azagly-nafarelínu následne po intravenóznej aplikácii pri dávke rovnocennej obsahu 1 implantátu je 0,12 l/kg.

Metabolizmus a vylúčenie: Odstránenie azagly-nafarelínu následne po intravenóznej aplikácii rovnakej dávky je 0,46 l/h a polčas eliminácie je 1,8 hodín.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Vytvrdený elastomer, vyrobený polymerizáciou polydimetylsiloxanu a tetrapropylortosilikátu za prítomnosti oktoótu cinátého.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jednorazový injekčný aplikátor s hypodermickou ihlou opatrenou ochrannou čiapočkou. Aplikátor je sterilný a dodáva sa v zapečatených nepriehľadných, hliníkovou fóliou potiahnutých vrecúškach, zabalených v osobitných lepenkových škatuľkách.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými miestnymi predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5830 AA Boxmeer
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/03/040/002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

22.07.2003 / 13.06.2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

13.06.2008

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODAVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(LÁTOK) A DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVKY A/ALEBO POUŽITIA**
- D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK) A DRŽITEĽ (-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného za uvoľnenie šarže

Gonazon pre ryby:

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

Gonazon pre psy:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Viedeň
Rakúsko

B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa na predpis veterinárneho lekára.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí informovať Európsku komisiu o plánoch týkajúcich sa uvedenia do obehu, ktoré bolo povolené týmto rozhodnutím.

C. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITIA

Neuplatňuje sa.

D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Farmakologicky účinná látka	Stav MRL	Poznámka
Azagly-nafarelín	Príloha II pre Lososovité ¹	Nepoužívať u rýb s produkciou ikier určených pre ľudský konzum
Octan sodný (trihydrát)	Príloha II pre všetky potravinové druhy	Schválené potravinové prísady (E262), SR č. 2034/96
Kyselina octová (ľadová)	Príloha II pre všetky potravinové druhy	Schválené potravinové prísady (E260), SR č. 2034/96
Benzylalkohol	Príloha II pre všetky potravinové druhy Pre použitie ako vehikulum.	SR č. 1442/95
Chlorid sodný	Príloha II pre všetky potravinové druhy	SR č. 2796/95
Hydroxid sodný	Zahrnuté v Prílohe II pre všetky potravinové druhy	Schválené potravinové prísady (E524), SR č. 2034/96
Kyselina hydrochlorečná	Príloha II pre všetky potravinové druhy, pre použitie ako vehikulum.	SR č. 1442/95
Voda pre injekciu	Nespadá pod Smernicu Rady 2377/90	

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gonazon injekčný koncentrát pre ikernačky lososovitých rýb

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

LIEKOVKA OBSAHUJÚCA KONCENTRÁT:

Účinná(é) látka(y):

Azagly-nafarelín 1600 µg/ml ako octan azagly-nafarelínu

Pomocné látky:

Benzylalkohol

LIEKOVKA OBSAHUJÚCA ROZPÚŠŤADLO:

Pomocné látky:

Benzylalkohol

3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát pre injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Škatuľa obsahuje 1 liekovku s 2 ml koncentrátu roztoku a fľašu so 100 ml rozpúšťadla. Prázdna sterilná zmiešavacia liekovka je dodávaná zvlášť. Ďalšie sterilné liekovky budú dodávané na požiadanie.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ikernačky lososovitých rýb ako losos atlantický (*Salmo salar*), pstruh dúhový (*Oncorhynchus mykiss*), pstruh potочný (*Salmo trutta*) a sivoň arktický (*Salvelinus alpinus*).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Navodenie a synchronizácia ovulácie na produkciu ikier v štádiu očných bodov a plôdika.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranných lehôt.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Zníženie plodnosti, kvality ikry a schopnosti prežitia ikier v štádiu očných bodov boli pozorované u rýb liečených s azagly-nafarelínom. V niektorých prípadoch to môže byť spojené s použitím lieku príliš skoro v čase neresu. Odporúča sa vytierať ryby po aplikácii injekcie v intervaloch približne 50-100 stupňodní. Pre sivoňa arktického sa má liek aplikovať len pri teplote vody nižšej ako 8°C.

V čase podania injekcie musia byť pozorované vysoké normy biologickej bezpečnosti za účelom zabrániť zavedeniu a rozšíreniu choroby medzi generačné ryby.

Dlhodobý účinok azagly-nafarelínu na ošetrovaných generačných rybách nebol študovaný.

Osoba, ktorá liek aplikuje má pri miešaní koncentrátu a rozpúšťadla použiť rukavice. Pred použitím čítajte pozorne písomnú informáciu.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rozriedení sa musí liek ihneď použiť.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať pri 2°C – 8° C (v chladničke).

Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá – vydáva sa len na veterinárny predpis

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5830 AA Boxmeer

Holandsko

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/03/040/001

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže (LOT)

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Lepenková škatuľa

1. NÁZOV LIEKU

Gonazon 18,5 mg implantát pre psov

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Azagly-nafarelín (18,5 mg)

3. LIEKOVÁ FORMA

Implantát.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 implantát

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy (suky).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Prevenca gonádovej funkcie u súk dlhodobou blokádou gonadotropínovej syntézy.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánná aplikácia.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANA A LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5830 AA Boxmeer
Holandsko

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/03/040/002

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže (LOT)

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

2 ml liekovka koncentrátu

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gonazon injekčný koncentrát ikernačky lososovitých rýb

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Azagly-nafarelín 1600 µg/ml ako octan azagly-nafarelínu

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intraperitoneálne (i.p.) použitie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže (LOT)

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po rozriedení sa musí roztok ihneď použiť.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá – vydáva sa len na veterinárny predpis

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Vrecúško

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gonazon 18,5 mg implantát pre psov

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Azagly-nafarelín

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 implantát.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánna aplikácia.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže (LOT)

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Liekovka obsahujúca rozpúšťadlo****1. NÁZOV LIEKU**

Gonazon injekčný koncentrát pre ikernačky lososovitých rýb

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Benzylalkohol

3. LIEKOVÁ FORMA

Rozpúšťadlo pre injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 2 ml koncentrátu roztoku a 1 fľaša obsahujúca 100 ml rozpúšťadla. Prázdna sterilná liekovka pre zmiešavanie je dodávaná zvlášť. Ďalšie sterilné liekovky budú dodané na požiadanie.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ikernačky lososovitých rýb ako losos atlantický (*Salmo salar*), pstruh dúhový (*Oncorhynchus mykiss*), pstruh potočný (*Salmo trutta*) a sivoň arktický (*Salvelinus alpinus*).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Navodenie a synchronizácia ovulácie na produkciu ikier v štádiu očných bodov a plôdika.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Zníženie plodnosti, kvality ikry a schopnosti prežitia ikier v štádiu očných bodov boli pozorované u rýb liečených s azagly-nafarelinom. V niektorých prípadoch to môže byť spojené s použitím lieku príliš skoro v čase neresu. Odporúča sa vytierať ryby po aplikácii injekcie v intervaloch približne 50-100 stupňodní. Pre sivoňa arktického sa má liek aplikovať len pri teplote vody nižšej ako 8°C.

V čase podania injekcie musia byť pozorované vysoké normy biologickej bezpečnosti za účelom zabrániť zavedeniu a rozšíreniu choroby medzi generačné ryby.

Dlhodobý účinok azagly-nafarelinu na ošetrovaných generačných rybách nebol študovaný.

Osoba, ktorá liek aplikuje má pri miešaní koncentrátu a rozpúšťadla použiť rukavice. Pred použitím čítajte pozorne písomnú informáciu.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rozriedení sa musí roztok ihneď použiť.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať pri 2°C – 8°C (v chladničke).

Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5830 AA Boxtmeer
Holandsko

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/03/040/001

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže (LOT)

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Osobitné prázdne sterilné liekovky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gonazon

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Žiadne

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže (LOT)

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Gonazon injekčný koncentrát pre ikernačky lososovitých rýb

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a výrobca:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gonazon injekčný koncentrát pre ikernačky lososovitých rýb

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Azagly-nafarelín 1600 µg/ml ako octan azagly-nafarelínu

Pomocná látka: benzylalkohol

4. INDIKÁCIA(-E)

Navodenie a synchronizácia ovulácie na produkciu ikier v štádiu očných bodov a plôdikov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať Gonazon predtým, než približne 10% druhovej obsádky neovulovalo prirodzene.

Liek sa nemá používať u rýb vystavených takej teplote vody, ktorá by mohla inhibovať ovuláciu a tým spôsobiť zníženie kvality ikier.

6. NEŽIADUCIE ÚČINKY

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ikernačky lososovitých rýb ako losos atlantický, pstruh dúhový, pstruh potočný a sivoň arktický.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Odporúčaná dávka je 32 µg/kg ž.hm.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Podat' intraperitoneálne, pozdĺž stredovej čiary, 1/2-1 dĺžku jednej plutvy pred bázou panvovej plutvy. Ryby majú byť znecitlivené.

Odporúčaná dávka je 32 µg/kg ž.hm.

Táto dávka má byť podaná v navrhnutom objeme pre presnú živú hmotnosť ryby. Dodávané rozpúšťadlo je používané na rozriedenie koncentráту na správne zriedenie prípustné pre navrhnuté optimálne injekčné objemy pre ryby s veľmi odlišnými živými hmotnosťami.

Prázdna sterilná liekovka je určená na použitie pre zmiešanie koncentráту a rozpúšťadla. Pridávané sterilné liekovky budú dodávané podľa požiadaviek.

Nižšie uvedená tabuľka obsahuje požadovaný objem koncentráту a požadovaný objem rozpúšťadla pre dosiahnutie navrhnutých objemov injekcie 0,1 ml/kg ryby; 0,2 ml/kg ryby; 0,5 ml/kg ryby alebo 1 ml/kg ryby.

		Navrhované objemy dávok na kg ryby (v závislosti od veľkosti ryby) *			
		0,1 ml	0,2 ml	0,5 ml	1,0 ml
Celková hmotnosť rýb (kg), ktorým sa má roztok podať	Objem koncentráту	Objem rozpúšťadla			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

* Tieto dávky budú minimalizované pre druhy s najväčšou ž.hm.

Po rozriedení sa musí roztok ihneď použiť.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote 2 - 8 °C (v chladničke).

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať po dátume expirácie vyznačenom na obale.

Po prvom otvorení obalu môže byť rozpúšťadlo uchovávané 28 dní.

Po rozriedení je potrebné liek ihneď použiť.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Nemiešať s inými veterinárnymi liekmi.

Osoba, ktorá liek aplikuje, musí pri miešaní koncentráту a rozpúšťadla použiť rukavice.

Vyhýbať sa samoinjekcovaniu.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami, dôkladne ich opláchnite vodou. Lekárska pomoc sa musí vyhľadať bezprostredne v prípade, že sa koncentrovaný roztok alebo niekoľko ml

rozriedeného roztoku vyleje na pokožku alebo dostane do očí alebo v prípade náhodného samoinjikovania. Je potrebné ukázať lekárovi písomnú informáciu alebo označenie obalu lieku.

Po použití lieku je potrebné umyť si ruky.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku sa musia zlikvidovať v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

13.06.2008

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Žiadne.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍ VATEĽOV
Gonazon 18,5 mg implantát pre psov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a výrobca:

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

Výrobca pre uvoľnenie šarže:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Viedeň
Rakúsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gonazon 18,5 mg implantát pre psov

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Azagly-nafarelín 18,5 mg

4. INDIKÁCIA(-E)

Prevenca gonádovej funkcie u súk dlhodobou blokádou gonadotropínovej syntézy.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u súk (predpubertálnych a dospelých) určených na krytie (viď ods. 4.7).

6. NEŽIADUCIE ÚČINKY

Následkom vlastného farmakologického účinku (vyvolanie produkcie pohlavných steroidov), aplikácia GnRH agonistov sukám, môže byť spojená s vaginitídou.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy (sučky).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pre subkutánnu aplikáciu. Odporúčaná dávka je 1 implantát pre suku.

Z dôvodu chýbania klinických štúdií, neliečiť suky s hmotnosťou menej než 3 kg ž.hm. a suky veľkých rás s telesnou hmotnosťou vyššou než 45 kg.

Implantát môže byť aplikovaný sukám od veku 4 mesiacov.

U dospelých súk sa prvá liečba má prednostne aplikovať v metestre.

Liek, ak sa podáva v odporúčanej liečebnej dávke je neúčinný u súk vo veku 7 rokov a viac.

Dĺžka trvania prevencie gonádovej funkcie je zahrnutá v nižšie uvedenej tabuľke:

	Vek, v ktorom sa s liečbou začína	
	4 mesiace – 3 roky	3 - 6 rokov
Priemerná dĺžka blokády (štandardná odchýlka)	12 mesiacov (± 24 dní)	11 mesiacov (± 93 dní)

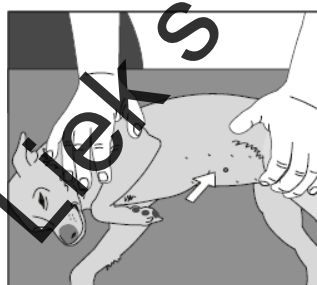
U súk, u ktorých bola úspešne vyblokovávaná funkcia gonád po dobu 12 mesiacov, môže byť druhá liečba aplikovaná za účelom pokračujúcej prevencie estru. Nie sú dostupné údaje o zvieratách ošetrovaných viac ako 2 krát.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

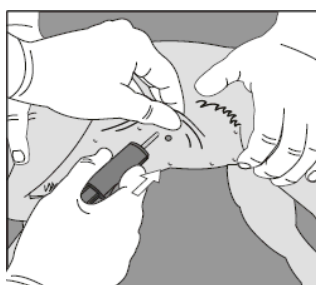
PODANIE:

Gonazon sa injikuje subkutánne v umbilikálnej oblasti (ventrálnej brušnej stene) za aseptických podmienok. Metóda aplikácie je nasledujúca:

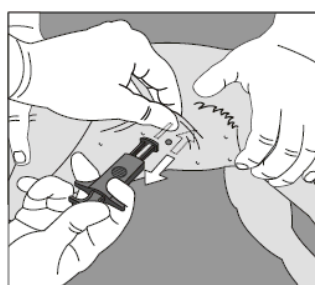
1. Umiestniť suku do polohy na chrbát. Pripraviť asepticky malú oblasť (asi 4 cm²) ventrálnej brušnej steny v umbilikálnej oblasti. (obr. 1)
2. Otvoriť vrecúško v naznačenom mieste za účelom vybratia sterilnej injekcie.
3. Odstrániť čiapočku ihly. Na rozdiel od tekutých injekcií nie je potrebné vytlačiť vzduchové bubliny, nakoľko pokus o ich odstránenie by mohol viesť k vytlačeniu implantátu z ihly.
4. Za aseptických podmienok potiahnuť malý kus kože v umbilikálnej oblasti. Skoseným hrotom ihly čelom nahor vsunúť ihlu pod uhlom 30° do natiahnutej kože jedným pohybom. (obr. 2)
5. Vyhybať sa penetrácii svalstva brušnej steny alebo tukového tkaniva.
6. Voľnou rukou, uchopením palcom držať injekčný aplikátor v polohe a stlačiť piest aplikátora, kým je to možné. Potom stiahne a odstráni ihlu a ponechá implantát pod kožou. Vytiahnuť ihlu z kože. (obr.3)
7. Zaistiť, aby bolo miesto aplikácie čisté a suché. Poučiť majiteľa, aby udržiaval miesto aplikácie čisté a suché počas 24 hodín. Zaznamenať dátum ošetrovania do klinických záznamov zvierat'a.



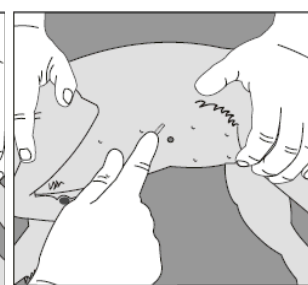
obr. 1



obr. 2



obr. 3



obr.4

ODSTRÁNENIE:

Lieky (na upokojenie alebo celkovú anestéziu) sa môžu vyžadovať pri odstraňovaní implantátu. Poloha psa, ako je opísaná pri aplikácii implantátu.

1. Jemnou prstovou palpáciou v mieste aplikácie lokalizovať implantát. Asepticky pripraviť miesto.
2. Po adekvátnej (miestnej) anestéze jemne tlačiť prstami na vzdialenejší koniec implantátu. Urobiť rez približne 5 mm dlhý pozdĺž vyvýšeného bližšieho konca implantátu. Jemne potlačiť implantát smerom k rezu. Ak je nutné, prerezať akékoľvek fibrózne tkanivo, ktoré bráni uvoľneniu implantátu. Uchopiť implantát pinzetou a vytiahnuť.
3. Poučiť majiteľa, aby udržiaval miesto aplikácie čisté a suché počas 24 hodín.

Liečba v proestre nepotláča samotnú ruju (proestrus a estrus).

Z dôvodu chýbania klinických štúdií, neliečiť suky s hmotnosťou menej než 3 kg ž.hm. a suky veľkých rás s telesnou hmotnosťou vyššou než 45 kg.

U dospelých súk sa ruja zvyčajne navodí prvý mesiac následne po prvej aplikácii implantátu. Frekvencia vyvolania ruje je nižšia, ak sa prvá liečba podá v metestre (32%), než ak je podaná v anestre (84%). Preto sa uprednostňuje prvú liečbu aplikovať v metestre. Výskyt navodenej ruje nasledovanej po aplikácii opakovanej liečby sukám, u ktorých sa neprejavili príznaky estru následne po predchádzajúcej aplikácii lieku je nižšia (odhadom 8%).

Riziko vyvolania fertílnej ruje je nižšie v metestre (5%). Aplikácia Gonazonu v inom štádiu cyklu môže navodiť ruju, ktorá môže byť fertílne. Ak sa suka stane gravidná po vyvolanej ruji, môže sa vyskytnúť embryonálna resorpcia alebo potrat. Preto, ak sa spozoruje ruja, má sa zabrániť styku so samcom až dovtedy, kým všetky príznaky ruje (opuch vulvy, krvácanie a príťažlivosť u psov) nezaniknú.

Navodenie ruje sa nepozoruje, ak sa s liečbou začne pred pubertou. Okrem toho, frekvencia navodenej ruje je u mladších súk nižšia, než u súk starších.

U pomernej časti súk, u ktorých sa preukáže navodená ruja, sa následne môže vyvinúť pseudogravidita. Avšak na základe údajov terénnych pokusov, výskyt pseudogravidity u liečených súk nie je väčší než u kontrolovaných (neliečených) súk.

Liek nie je účinný, ak je aplikovaný v odporúčanej dávke u súk starších ako 7 rokov a viac.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na štítku „EXP“ {skratka používaná pre dátum expirácie}.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Na základe údajov z terénnych pokusov je zrejmé, že implantát u určitého percenta (1,2%) liečených súk nemôže byť zadržaný. Ak sa implantát nedá nahmatať do mesiaca po aplikácii, majiteľ by mal vyhľadať veterinárneho lekára, keďže v takomto prípade sa nedosiahne účinok.

Koncom prvého roka liečby nie je možné lokalizovať a odstrániť implantát u približne 10% prípadov. Na minimalizovanie tohto problému je potrebné venovať pozornosť tomu, aby implantát bol podaný subkutánnou injekciou, zvlášť u psov s výraznou zásobou podkožného tuku. Neschopnosť lokalizovať a odstrániť Gonazon nemá vážne účinky na celkové zdravie psov. Akokoľvek, nie je možné predpokladať načasovanie návratu do ruje.

Po jednorázovej aplikácii, následný návrat ovariálnej aktivity po odstránení implantátu môže u súk liečených pred pubertou trvať dlhšie (priemerne 255 dní, rozsah 36-429 dní, než u dospelých súk (priemerne 68 dní, v rozsahu 12-264 dní). Vysoké percento (68%) prvej ruje po poslednom ošetrení u dospelých súk bol bez ovulácie. V dôsledku následnej opakovanej liečby, načasovanie návratu do ruje nemôže byť predpokladané presne. Nie sú dostupné údaje opakovanej liečby u súk v predpubertálnom veku.

Náhodné prehltnutie implantátu psom nebude mať účinok na jeho zdravie, pretože orálna biodostupnosť GnRH agonistu je veľmi nízka.

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie. Laboratórne štúdie ukázali, že podanie lieku vo včasnom štádiu gravidity u súk neovplyvní jej priebeh (gravidita skončí v normálnej dobe a narodením životaschopných šteniat).

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa majú používať osobné ochranné pomôcky, pozostávajúce z rukavíc.

Zabrániť samoinjekcovaniu. V prípade náhodného samopodania implantátu je potrebné vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

13.06.2008

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Jednorázový injekčný aplikátor s hypodermickou ihlou opatrenou ochrannou čiapočkou. Aplikátor je sterilný a dodáva sa v zapečatených nepriehľadných, hliníkovou fóliou potiahnutých vrecúškach, zabalených v osobitných lepenkových škatuľkách.