

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Gonazon, koncentrat za raztopino za injiciranje za plemenke salmonidnih vrst rib

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

VIALA S KONCENTRATOM:

Zdravilna(e) učinkovina(e):

Azagli-nafarelin, 1600 µg/ml, v obliki azagli-nafarelin acetata

Pomožne snovi:

Benzilni alkohol (1 %)

VIALA Z VEHIKLOM:

Pomožne snovi

Benzilni alkohol (1 %)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Koncentrat za raztopino za injiciranje

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Plemenke salmonidnih rib, kot so atlantski losos (*Salmo salar*), kalifornijska postrv ali šarenka (*Oncorhynchus mykiss*), rjava postrv (*Salmo trutta*) in jezerska zlatovčica (*Salvelinus alpinus*).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Indukcija in sinhronizacija ovulacije za proizvodnjo iker v fazi oči in ribjega zaroda

4.3 Kontraindikacije

Gonazona ne smemo uporabiti, preden ne pride do naravne ovulacije pri približno 10 % specifičnih plemenskih rib.

Izdelka ne smemo uporabljati pri ribah, ki jih gojimo v vodi s temperaturo, katera bi normalno zavirala ovulacijo, ker se lahko zmanjša kakovost iker.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Pri ribah, ki so jim dajali azagli-nafarelin, so zasledili manjšo plodnost, slabšo kakovost iker in slabše preživetje do stopnje z oči. To je včasih lahko posledica prezgodnje uporabe spojine v sezoni mrestenja.

Ribe je po injekciji priporočljivo smukati v presledkih po približno 50–100 dnevnih stopinj.

Jezerskim zlatovčicam smemo injekcije dajati samo pri temperaturi vode $< 8^{\circ}\text{C}$.

Dolgoročni učinki azagli-nafarelina na plemenske ribe niso raziskani.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pri injiciranju je treba ravnati v skladu z visokimi standardi biološke varnosti, da bi preprečili vnos in širjenje kužnih bolezni med plemenskimi ribami.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe, ki dajejo zdravilo živalim, morajo pri mešanju koncentrata z vehiklom uporabljati zaščitne rokavice.

Pazite, da si izdelka ne bi injicirali.

V primeru nenamernega razlitja po koži ali stika z očmi prizadeto mesto temeljito sperite z vodo. Če na kožo ali v oči nanesete koncentrirano raztopino ali več mililitrov razredčene raztopine ali si raztopino nenamerno samo-injicirate, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

Osebe, ki dajejo zdravilo živalim, si morajo po uporabi umiti roke.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Navedba ni smiselna.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o interakcijah z drugimi zdravili.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Ribe moramo anestezirati.

Injiciramo intraperitonealno vzdolž osrednje linije, 1/2 do 1 dolžino plavuti pred osnovo pelvične plavuti.

Priporočen odmerek je $32\text{ }\mu\text{g/kg}$ telesne mase.

Odmerek damo v volumnu, ki ustreza telesni masi ribe. S priloženim vehiklom razredčimo koncentrat do ustrezne razredčitve, s katero lahko pripravimo optimalni volumen raztopine za injiciranje za ribe z najrazličnejšimi telesnimi masami.

Prazna, sterilna viala je namenjena za mešanje koncentrata in vehikla. Dodatne sterilne viale so na voljo po naročilu.

V tabeli sta navedena potrebna volumna koncentrata in vehikla za pripravo volumnov raztopine za injiciranje 0,1 ml/kg rib, 0,2 ml/kg rib, 0,5 ml/kg rib in 1 ml/kg rib.

		Primeren injekcijski volumen na kg rib (glede na velikost ribe)*			
		0,1 ml	0,2 ml	0,5 ml	1,0 ml
Skupna teža rib v kg	Volumen koncentrata	Volumen vehikla			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

*Volumen zmanjšamo na minimum za vrste rib z največjo telesno maso.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Prevelik odmerek ne pospeši začetka ovulacije ali poveča njene stopnje. Po dajanju odmerkov nad priporočenim terapevtskim odmerkom so zasledili manjšo kakovost iker. Protistrupov ni na voljo.

4.11 Karenca

Nič dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: gonadotropin sproščajoči hormon
Oznaka ATCvet: QH01CA

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Azagli-nafarelin je sintetični analog gonadotropin sproščajočega hormona (GnRH). GnRH sintetizirajo nevroni v hipotalamusu pri vseh vretenčarjih. Pri ribah uravnava reprodukcijo, tako da spreminja izločanje hipofiznih gonadotropinov, stimulirajočega hormona (LH) in folikle stimulirajočega hormona (FSH), ki ju v endokrinologiji rib imenujemo tudi GtH-II in GtH-I. Analogi GnRH so peptidi.

Azagli-nafarelin tako kot drugi analogi GnRH posnema delovanje GnRH, tako da pri sesalcih in ribah spreminja izločanje LH in FSH.

5.2 Farmakokinetični podatki

Azagli-nafarelin se pri kalifornijskih postrvih (šarenkah) po intraperitonealnem dajanju hitro absorbira. Porazdelitve in presnove azagli-nafarelina pri ciljni živalski vrsti niso raziskovali. Pri kalifornijskih postrvih (šarenkah) se azagli-nafarelin po intraperitonealnem dajanju hitro izloči iz plazme. Razpolovni čas izločanja ($T_{1/2}$) in srednji čas zadrževanja azagli-nafarelina sta pri postrvih po intraperitonealnem dajanju odmerka po 32 µg/kg telesne mase 4,9 ure in 6,8 ure.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzilni alkohol
natrijev acetat (trihidrat)
ocetna kislina, koncentrirana; ledocet
natrijev klorid / klorovodikova kislina 4N (za uravnavo pH)

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

Rok uporabnosti po razredčenju ali rekonstituciji v skladu z navodili: izdelek je treba takoj uporabiti.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi 2 °C–8 °C (v hladilniku).

Ne shranjujte v zamrzovalniku.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska zloženka: 1 viala s koncentratom in 1 viala z vehiklom.

Viala s koncentratom: viala po 3 ml iz rjavega stekla, ki vsebuje 2 ml raztopine; gumijasti zamašek in zaporka brez navoja.

Viala z vehiklom: viala po 100 ml iz prozornega stekla, ki vsebuje 100 ml raztopine; gumijasti zamašek in zaporka brez navoja.

Sterilni vsebnik: po 50 ml, prazen

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nizozemska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/03/040/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

22.07.2003 / 13.06.2008

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

13.06.2008

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency, EMEA) <http://www.emea.europa.eu>

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Navedba ni smiselna.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Gonazon 18,5 mg, implantat za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina:

Azagli-nafarelin 18,5 mg v implantatu

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Implantat

Implantat Gonazon je trden implantat skoraj bele barve velikosti 14x3x1 mm.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi (psice)

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Preprečevanje gonadne funkcije pri psicah z dolgotrajno blokado sinteze gonadotropina.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psicah (pred puberteto in odraslih), namenjenih za vzrejo (glejte poglavje 4.7).

4.4 Posebna opozorila

Podatki s terena kažejo, da implantat pri določenem deležu (1,2 %) psic ne ostane na mestu. Če ga lastnik v mesecu po vnosu ne more otipati, naj se posvetuje z veterinarjem, ker v tem primeru učinkovitost ni zagotovljena.

Po enem letu v približno 10 % primerov ne moremo določiti mesta implantata in ga odstraniti. Da bi to težavo kolikor je možno zmanjšali, moramo poskrbeti, da se implantat vnese s podkožno injekcijo, zlasti pri psicah z izrazitim podkožnim maščevjem. Če Gonazona ne najdemo in odstranimo, nima resnejših učinkov na splošno zdravje psice. Toda v tem primeru ne moremo časovno določiti ponovne gonitve.

Pri enkratni uporabi se lahko delovanje jajčnikov po odstranitvi implantata pri psicah, ki jim vnesemo implantat pred puberteto, povrne po daljšem času (povprečno 255 dni; razpon 36–429 dni) kot pri odraslih psicah (povprečno 68 dni; razpon 12–264 dni). Pri velikem deležu (68 %) prve gonitve po enkratni uporabi pri odraslih psicah ni prišlo do ovulacije. Poleg tega po ponovljenem zdravljenju ne moremo natančno napovedati ponovne gonitve. O ponovljeni uporabi pri psicah pred puberteto ni podatkov.

Nenamerno zaužitje implantata ne vpliva na zdravje psice, ker je peroralna biološka uporabnost agonistov GnRH zelo majhna.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Uporaba v proestrusu ne zavre gonitve, ki mu sledi (proestrus in estrus).

Ker ni na voljo kliničnih podatkov, ne uporabite pri psicah z manjšo telesno maso od 3 kg in pri zelo velikih pasmah s telesno maso nad 45 kg.

Pri odraslih psicah se gonitev običajno pojavi prvi mesec po prvem vnosu implantata. Pogostnost spodbujene gonitve je manjša, če ga prvič vnesemo v metestrusu (32 %) kot če ga vnesemo v anestrusu (84 %). Prvič ga je zato bolje uporabiti v metestrusu. Pogostnost spodbujene gonitve je pri psicah, ki po prejšnji uporabi izdelka niso imele znakov estrusa, po ponovljeni uporabi majhna (ocenjujejo, da je 8 %).

Tveganje, da bi spodbudili fertilni estrus, je v metestrusu majhno (5 %). Uporaba Gonazona v drugih obdobjih cikla lahko spodbudi gonitev, ki je fertilna. Če postane psica breja po spodbujanju gonitvi, lahko pride do resorpcije zarodkov ali splava. Če se pojavi gonitev, moramo zato preprečiti stik s samci, dokler vsi znaki gonitve (nabreklo zunanje spolovilo, krvavitev in privlačnost za samce) ne minejo.

Spodbujena gonitev se ne pojavi pri uporabi pred puberteto. Poleg tega je spodbujena gonitev pri mlajših psicah manj pogosta kot pri starejših.

Pri določenem številu psic, pri katerih se pojavi spodbujena gonitev, lahko pride do namišljene brejosti. Toda podatki terenskih študij kažejo, da pogostnost namišljene brejosti pri zdravljenih psicah ni večja kot pri psicah v kontrolni skupini (nezdravljenih).

Zdravilo je v priporočenem odmerku neučinkovito pri psicah, starih 7 let in starejših.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, in sicer rokavice.

Pazite, da si izdelka ne bi injicirali. Če si implantat nenamerno samoinjicirate, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pri dajanju agonistov GnRH psicam se lahko zaradi njihovega farmakološkega delovanja (zaviranja nastajanja spolnih steroidov) pojavi vaginitis.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije. Laboratorijske študije so pokazale, da je malo verjetno, da bi uporaba izdelka v zgodnji brejosti pri psicah vplivala na brejost (psica bo donosila in skotila za življenje sposobne mladiče).

Zdravilo je kontraindicirano pri psicah, namenjenih za vzrejo (odraslih in pred puberteto), ker je bilo v laboratorijskih študijah, v katerih so psi sočasno prejeli 3 implantate v obdobju 12 mesecev, število živih mladičev ob kotitvi in odstavitvi manjše kot v nezdravljeni kontrolni skupini.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Azagli-nafarelin je peptid, ki ga pretežno razgrajujejo peptidaze in ne encimi P-450. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili zato ni verjetno. V manjši laboratorijski študiji je bilo prenašanje sočasne uporabe Gonazona in kratkodelujočih progestagenov dobro. Toda medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni raziskano.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Priporočeni odmerek je en implantat za eno psico.

Implantat lahko uporabimo od starosti štirih mesecev naprej.

Pri odraslih psicah ga je najbolje prvič uporabiti v metestrusu.

Trajanje preprečevanja gonadne funkcije je navedeno v spodnji tabeli:

	Starost ob uporabi	
	4 mesece – 3 leta	3 –6 let
Povprečno trajanje blokade (standardno odstopanje)	12 mesecev (± 24 dni)	11 mesecev (± 93 dni)

Po podatkih s terena je preprečevanje estrusa po enkratni uporabi trajalo 12 mesecev ali dlje pri 75 % odraslih psic in pri ≥ 90 % psic pred puberteto. Omeniti pa je treba, da imelo v prvem mesecu po uporabi določeno število psic spodbujeno gonitev (glejte poglavje 4.5). Izdelek je v priporočenem odmerku neučinkovit pri psicah, starih sedem let in starejših.

Pri psicah, pri katerih je uporaba 12 mesecev uspešno preprečevala gonadno funkcijo, lahko po preteku tega obdobja izdelek ponovno uporabimo, da bi nadalje preprečili pojav estrusa. Ni na voljo podatkov o živalih, pri katerih bi izdelek uporabili več kot dvakrat.

DAJANJE:

Gonazon moramo injicirati aseptično s podkožno injekcijo v ventralno, anteriorno abdominalno steno, v predel popka. Dajemo ga po naslednji metodi:

1. Psico namestimo na hrbet. Pripravimo majhno mesto (na primer 4 cm²) na ventralni, anteriorni abdominalni steni v predelu popka za aseptični postopek.
2. Odpremo vrečko iz folije na mestu z zarezo in vzamemo sterilni injektor.
3. Snamemo igelni pokrovček. Za razliko od tekočih injekcijskih pripravkov zračnih mehurčkov ni treba odstraniti, ker bi lahko pri tem implantat izpadel iz igle.
4. Z aseptično tehniko dvignemo majhen del kože v predelu popka. Iglo držimo tako, da je njena konica obrnjena navzgor in jo z eno potezo vbodemo pod kotom 30 stopinj podkožno v kožno gubo.
5. Pazite, da ne bi predrli mišičja abdominalne stene ali maščevja.
6. S prosto roko primite nastavek na injektorju in ga držite v tem položaju ter pritisnite bat do konca navzgor. Ob tem se igla samodejno vrne, implantat pa ostane pod kožo. Izvlecite iglo iz kože.
7. Poskrbite, da bo mesto dajanja čisto in suho. Lastnika poučite, da mora biti mesto dajanja čisto in suho 24 ur.
8. Datum posega vpišite v zdravniški karton živali.

ODSTRANITEV:

Za odstranitev implantata je lahko potrebna umiritev z zdravili (sedacija in/ali splošna anestezija).

Psico namestimo v enak položaj kot pri vnašanju implantata.

1. Z nežnim otipavanjem mesta vboda s prsti poiščemo implantat. Mesto pripravimo za aseptično tehniko.
2. Ob ustrezni (lokalni) anesteziji s prsti narahlo pritisnemo na oddaljeni konec implantata. Napravimo vbodni rez, približno 5 mm, vzdolž dvignjenega bližnjega konca implantata.

Implantat narahlo potisnemo proti vbodnemu rezu. Če je potrebno, implantat sprostimo, tako da odstranimo fibrozno tkivo. Primemo ga s pinceto in odstranimo.

3. Lastnika poučimo, da mora biti mesto vboda 24 ur čisto in suho.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Tveganje prevelikega odmerka je neznatno zaradi oblike pripravka in načina dajanja (enoodmerni implantat za podkožno dajanje). Prenašanje sočasne uporabe petih implantatov v obdobju enega leta je bilo dobro.

4.11 Karenca

Navedba ni smiselna.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: gonadotropin sproščajoči hormon (GnRH)

Oznaka ATCvet: QH01CA

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Azagli-nafarelin, agonist GnRH, deluje pri trajnem dajanju dvofazno na hipofizo. Na začetku spodbuja hipofizno funkcijo in izločanje gonadotropinov LH (luteinizirajočega hormona) in FSH (folikle stimulirajočega hormona). Posledica te kratke faze je lahko indukcija gonitve v enem do štirih tednih po prvi uporabi implantata (glejte poglavje 4.5). Med dolgočasno uporabo pride do desenzibilizacije hipofize za učinke GnRH, kar povzroči supresijo izločanja LH in FSH iz hipofize. Posledica tega je, da preneha folikularna rast (zato se estrus ne pojavi) in ne pride do ovulacije. Prehod od stimulativnega do zaviralnega delovanja se zaključi približno v enem mesecu.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija: Po subkutana uporaba vnosa enega implantata psom (težkim približno 10 kg) doseže azagli-nafarelin največjo koncentracijo v serumu ($0,13 \mu\text{g/ml}$) približno v 3,5 ure. Po doseganju največje koncentracije raven azagli-nafarelina v obtoku do 12 mesecev počasi upada.

Porazdelitev: Navidezni volumen porazdelitve azagli-nafarelina je po intravenskem dajanju bolusa v odmerku, ki je enakovreden vsebnosti enega implantata, $0,12 \text{ l/kg}$.

Presnova in izločanje: Očistek azagli-nafarelina je po intravenskem dajanju enakega odmerka $0,46 \text{ l/h}$, razpolovni čas izločanja pa 1,8 ure.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Zamrežen elastomer, pridobljen s polimerizacijo polidimetilsiloksana in tetrapropilortosilikata v prisotnosti kositrnega oktoata.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba ni smiselna.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

En napolnjen injektor za enkratno uporabo v igli za podkožno dajanje z zaščitnim pokrovčkom. Enota je sterilna in pakirana v zavarjeni, proti svetlobi odporni vrečki iz laminata iz aluminijeve folije, posamezno v zloženki.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/03/040/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

22.07.2003 / 13.06.2008

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

13.06.2008

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency, EMEA) <http://www.emea.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Navedba ni smiselna.

DODATEK II

- A. IZDELOVALEC(IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE**
- D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. IZDELOVALEC(IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov izdelovalca(izdelovalcev) zdravila, odgovornega za sproščanje serije

Gonazon za ribe:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

Gonazon za pse:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Avstrija

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Izdaja zdravila je le na veterinarski recept.

C. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE

Navedba ni smiselna.

D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Substanca	Status MRL	Opombe
azagli-nafarelin	Dodatek II za Salmonidae ¹	Ni za uporabo pri ribah, katerih ikre so namenjene za prehrano ljudi.
natrijev acetat (trihidrat)	Dodatek II za vse živali za proizvodnjo živil	odobren aditiv za živila (E 262), CR št. 2034/96
ocetna kislina (ledocet)	Dodatek II za vse živali za proizvodnjo živil	odobren aditiv za živila (E 260), CR št. 2034/96
benzilni alkohol	Dodatek II za vse živali za proizvodnjo živil. Za uporabo kot pomožna snov	CR št. 1442/95
natrijev klorid	Dodatek II za vse živali za proizvodnjo živil	CR št. 2796/95
natrijev hidroksid	V dodatku II za vse živali za proizvodnjo živil	odobren aditiv za živila (E 524), CR št. 2034/96
klorovodikova kislina	Dodatek II za vse živali za proizvodnjo živil. Za uporabo kot pomožna snov	CR št. 1442/95
voda za injekcije	Ni v okviru Odredbe sveta 2377/90	

¹ Uredba 1530/02 / OJL230 z dne 28. avgusta 2002

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Gonazon, koncentrat za raztopino za injiciranje za plemenke salmonidnih vrst rib

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČIKOVINE IN DRUGIH SNOVI

▪ VIALA S KONCENTRATOM:

Zdravilna učinkovina

Azagli-nafarelin, 1600 µg/ml, v obliki azagli-nafarelin acetata

Pomožne snovi

Benzilni alkohol

▪ VIALA Z VEHIKLOM:

Pomožne snovi

Benzilni alkohol

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Koncentrat za raztopino za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

Kartonska zloženka z eno vialo po 2 ml koncentrata za raztopino in 1 steklenička po 100 ml vehikla. Posebej je priložena prazna, sterilna mešalna viala. Dodatne sterilne viale so na voljo po naročilu.

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Plemenke salmonidnih rib, kot so atlantski losos (*Salmo salar*), kalifornijska postrv ali šarenka (*Oncorhynchus mykiss*), rjava postrv (*Salmo trutta*) in jezerska zlatovčica (*Salvelinus alpinus*).

6. INDIKACIJA(E)

Indukcija in sinhronizacija ovulacije za proizvodnjo iker v fazi oči in ribjega zaroda

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Nič dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pri ribah, ki so jim dajali azagly-nafarelin prezgodaj v sezoni mrestenja, so zasledili manjšo plodnost, slabšo kakovost iker in slabše preživetje do stopnje z očmi. Ribe je po injekciji priporočljivo smukati v presledkih po približno 50–100 dnevnih stopinj. Jezerskim zlatovčicam smemo injekcije dajati samo pri temperaturi vode < 8 °C.

Pri injiciranju je treba ravnati v skladu s visokimi standardi biološke varnosti, da bi preprečili vnos in širjenje kužnih bolezni med plemenskimi ribami.

Dolgoročni učinki azagly-nafarelina na plemenske ribe niso raziskani.

Osebe, ki dajejo zdravilo živalim, morajo pri mešanju koncentrata s topilom uporabljati zaščitne rokavice. Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

"Mesec/Leto"

Razredčeni izdelek morate takoj uporabiti.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi 2 °C–8 °C (v hladilniku).
Ne shranjujte v zamrzovalniku.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte izven dosega in pogleda otrok.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/03/040/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

<Serija> <lot><številka serije>{številka}

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Gonazon 18,5 mg, implantat za pse

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČIKOVINE IN DRUGIH SNOVI

Azagli-nafarelin (18,5 mg)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Implantat

4. VELIKOST PAKIRANJA

En implantat

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi (psice)

6. INDIKACIJA(E)

Preprečevanje gonadne funkcije pri psicah z dolgotrajno blokado sinteze gonadotropina

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Subkutana uporaba
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)****10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali - oskrba le na podlagi veterinarskega recepta.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte izven dosega in pogleda otrok.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/03/040/002

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

<Serijski> <lot><številka serije> {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viale s koncentratom po 2 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Gonazon, koncentrat za raztopino za injiciranje za plemenke salmonidnih vrst rib

2. KOLIČINA ZDRAVILNE UČINKOVINE

Azagli-nafarelin, 1600 µg/ml, v obliki azagli-nafarelin-acetata

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

2 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Intraperitonealna (i.p.) uporaba

5. KARENCA

Nič dni

6. ŠTEVILKA SERIJE

<Serija> <lot> {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Razredčen izdelek morate takoj uporabiti.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Vrečka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Gonazon 18,5 mg, implantat za pse

2. KOLIČINA ZDRAVILNE UČINKOVINE

Azagli-nafarelin

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

En implantat

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Subkutana uporaba

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala z vehiklom

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Gonazon, koncentrat za raztopino za injiciranje za plemenke salmonidnih vrst rib

2. KOLIČINA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

Pomožne snovi

Benzilni alkohol

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Vehikel za raztopino za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

Kartonska zloženka z eno vialo po 2 ml koncentrata za raztopino in 1 steklenička po 100 ml vehikla. Posebej je priložena prazna, sterilna mešalna viala. Dodatne sterilne viala so na voljo po naročilu.

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Plemenke salmonidnih rib, kot so atlantski losos (*Salmo salar*), kalifornijska postrv ali šarenka (*Oncorhynchus mykiss*), rjava postrv (*Salmo trutta*) in jezerska zlatovčica (*Salvelinus alpinus*).

6. INDIKACIJA(E)

Indukcija in sinhronizacija ovulacije za proizvodnjo iker v fazi oči in ribjega zaroda

7. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pri ribah, ki so jim dajali azagli-nafarelin prezgodaj v sezoni mrestenja, so zasledili manjšo plodnost, slabšo kakovost iker in slabše preživetje do stopnje z očmi. Ribe je po injekciji priporočljivo smukati v presledkih po približno 50–100 dnevnih stopinj. Jezerskim zlatovčicam smemo injekcije dajati samo pri temperaturi vode < 8 °C.

Pri injiciranju je treba ravnati v skladu s visokimi standardi biološke varnosti, da bi preprečili vnos in širjenje kužnih bolezni med plemenskimi ribami.

Dolgoročni učinki azagli-nafarelina na plemenske ribe niso raziskani.

Osebe, ki dajejo zdravilo živalim, morajo pri mešanju koncentrata s topilom uporabljati zaščitne rokavice. Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

"Mesec/Leto"

Razredčen izdelek je treba takoj uporabiti.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi 2°C–8 °C (v hladilniku).
Ne shranjujte v zamrzovalniku.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali.

14. BESEDILO "ZDRAVILU SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte izven dosega in pogleda otrok.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International BV
Wim de Koeijerstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nizozemska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/03/040/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

<Serija> <lot><številka serije>{številka}

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA STIČNI OVOJNINI

Prazni, sterilni vsebniki

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Gonazon

2. KOLIČINA ZDRAVILNE UČINKOVINE

Azagli-nafarelin, 1600 µg/ml, v obliki azagli-nafarelin acetata

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

<serija> <Lot> {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Gonazon, koncentrat za raztopino za injiciranje za plemenke salmonidnih vrst rib

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Gonazon, koncentrat za raztopino za injiciranje za plemenke salmonidnih vrst rib

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOV

Azagli-nafarelin, 1600 µg/ml, v obliki azagli-nafarelin-acetata

Pomožna snov: benzilni alkohol

4. INDIKACIJA(E)

Indukcija in sinhronizacija ovulacije za proizvodnjo iker v fazi oči in ribjega zaroda

5. KONTRAINDIKACIJE

Gonazona ne smemo uporabiti preden ne pride do naravne ovulacije pri približno 10 % specifičnih plemenskih rib.

Izdelka ne smemo uporabljati pri ribah, ki jih gojimo v vodi s temperaturo, katera bi normalno zavirala ovulacijo, ker se lahko zmanjša kakovost iker.

6. NEŽELENI UČINKI

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA

Plemenke salmonidnih rib, kot so atlantski losos (*Salmo salar*), kalifornijska postrv ali šarenka (*Oncorhynchus mykiss*), rjava postrv (*Salmo trutta*) in jezerska zlatovčica (*Salvelinus alpinus*)

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Priporočení odmerek je 32 µg/kg telesne mase.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Injiciramo intraperitonealno vzdolž osrednje linije, 1/2 do 1 dolžino plavuti pred osnovo pelvične plavuti. Ribe je treba anestezirati.

Odmerek dajemo v volumnu, ki ustreza telesni masi ribe. S priloženim topilom razredčimo koncentrat do ustrezne razredčitve, s katero lahko pripravimo optimalni volumen raztopine za injiciranje za ribe z najrazličnejšimi telesnimi masami.

Prazna, sterilna viala je namenjena za mešanje koncentrata in topila. Dodatne sterilne viala so na voljo po naročilu.

V tabeli sta navedena potrebna volumna koncentrata in topila za pripravo volumnov raztopine za injiciranje 0,1 ml/kg rib, 0,2 ml/kg rib, 0,5 ml/kg rib in 1 ml/kg rib.

		Primeren injekcijski volumen na kg rib (glede na velikost ribe)*			
		0,1 ml	0,2 ml	0,5 ml	1,0 ml
Skupna teža rib v kg	Volumen koncentrata	Volumen topila			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

*Volumen zmanjšamo na minimum za vrste rib z največjo telesno maso.

Razredčeno raztopino za injiciranje je treba uporabiti takoj po pripravi.

10. KARENCA

Nič dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte izven dosega in pogleda otrok.

Shranjujte pri temperaturi 2 °C–8 °C (v hladilniku).

Ne shranjujte v zamrzovalniku.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti.

Rok uporabnosti vehikla po prvem odpiranju vsebnika je 28 dni.

Razredčen izdelek morate takoj uporabiti.

12. POSEBNA OPOZORILA

Ne mešajte z drugimi zdravili.

Osebe, ki dajejo zdravilo živalim, morajo pri mešanju koncentrata z vehiklom uporabljati zaščitne rokavice.

Pazite, da si izdelka ne bi injicirali.

Če izdelek nanese na kožo ali v oči, jih temeljito sperite z vodo. Če na kožo ali v oči nanese koncentrirano raztopino ali več mililitrov razredčene raztopine ali si raztopino nenamerno injicirate, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite priloženo navodilo ali nalepko na izdelku.

Osebe, ki uporabljajo izdelek, si morajo po uporabi umiti roke.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

13.06.2008

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency, EMA) <http://www.emea.europa.eu>

15. DRUGE INFORMACIJE

Jih ni.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

NAVODILO ZA UPORABO
Gonazon 18,5 mg, implantat za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien
Avstrija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Gonazon 18,5 mg, implantat za pse

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

Azagli-nafarelin 18,5 mg

4. INDIKACIJA(E)

Preprečevanje gonadne funkcije pri psih z dolgotrajno blokado sinteze gonadotropina

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri psih (pred puberteto in odraslih), namenjenih za vzrejo.

6. NEŽELENI UČINKI

Pri dajanju agonistov GnRH psicom se lahko zaradi njihovega farmakološkega delovanja (zaviranja nastajanja spolnih steroidov) pojavi vaginitis.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA

Pes (psice)

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano uporabo. Priporočeni odmerek je en implantat za eno psico.

Ker ni na voljo kliničnih podatkov, ne uporabite pri psicah z manjšo telesno maso od 3 kg in pri zelo velikih pasmah s telesno maso nad 45 kg.

Implantat lahko uporabimo pri psicah od starosti štirih mesecev.

Pri odraslih psicah je izdelek prvič najbolje uporabiti v metestrusu.

Izdelek je v priporočenem odmerku neučinkovit pri psicah, starih sedem let in starejših.

Trajanje preprečevanja gonadne funkcije je navedeno v spodnji tabeli:

	Starost ob uporabi	
	4 mesece – 3 leta	3 – 6 let
Povprečno trajanje blokade (standardno odstopanje)	12 mesecev (± 24 dni)	11 mesecev (± 93 dni)

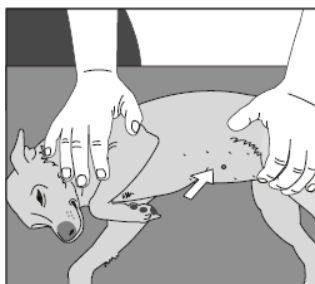
Pri psicah, pri katerih je uporaba 12 mesecev uspešno preprečevala gonadno funkcijo, lahko po preteku tega obdobja izdelek ponovno uporabimo, da bi nadalje preprečili pojav estrusa. Ni na voljo podatkov o živalih, pri katerih bi izdelek uporabili več kot dvakrat.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

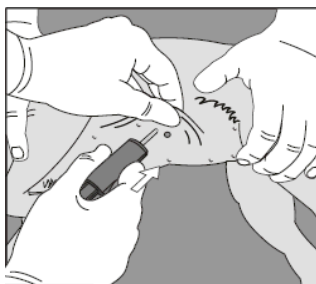
Gonazon moramo injicirati aseptično s podkožno injekcijo v ventralno, anteriorno abdominalno steno, v predel popka. Dajemo ga po naslednji metodi:

DAJANJE:

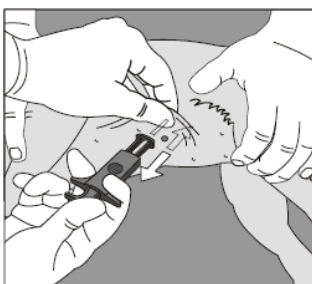
1. Psico namestimo na hrbet. Pripravimo majhno mesto (na primer 4 cm²) na ventralni, anteriorni abdominalni steni v predelu popka za aseptični postopek (slika 1).
2. Odpremo vrečko iz folije na mestu z zarezo in vzamemo sterilni injektor.
3. Snamemo igelni pokrovček. Za razliko od tekočih injekcijskih pripravkov zračnih mehurčkov ni treba odstraniti, ker bi lahko pri tem implantat izpadel iz igle.
4. Z aseptično tehniko dvignemo majhen del kože v predelu popka.
5. Iglo držimo tako, da je njena konica obrnjena navzgor in jo z eno potezo vbodemo pod kotom 30 stopinj podkožno v kožno gubo (slika 2).
6. Pazimo, da ne bi predrli mišičja abdominalne stene ali maščevja.
7. S prosto roko primemo nastavke na injektorju in ga držimo v tem položaju ter pritismo bat do konca navzno. Ob tem se igla samodejno vrne, implantat pa ostane pod kožo (slika 3). Izvlecite iglo iz kože.
8. Poskrbite, da bo mesto dajanja čisto in suho. Lastnika poučite, da mora biti mesto dajanja čisto in suho 24 ur. Datum posega vpišite v zdravniški karton živali.



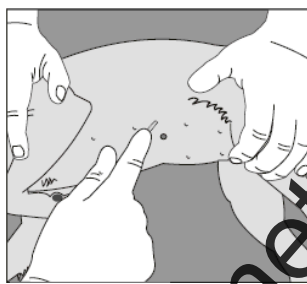
Slika 1



Slika 2



Slika 3



Slika 4

ODSTRANITEV:

Za odstranitev implantata je lahko potrebna umiritev z zdravili (sedacija in/ali splošna anestezija). Psico namestimo v enak položaj kot pri vnašanju implantata.

1. Z nežnim otipavanjem mesta vboda s prsti poiščemo implantat. Mesto pripravimo za aseptično tehniko.
2. Ob ustrezni (lokalni) anesteziji s prsti narahlo pritisnemo na oddaljeni konec implantata. Napravimo vbodni rez, približno 5 mm, vzdolž dvignjenega bližnjega konca implantata. Implantat narahlo potisnemo proti vbodnemu rezu. Če je potrebno, implantat sprostimo, tako da odstranimo fibrozno tkivo. Primemo ga s pinceto in odstranimo.
3. Lastnika poučimo, da mora biti mesto vboda 24 ur čisto in suho.

Uporaba v proestrusu ne zavre gonitve, ki mu sledi (proestrus in estrus).

Pri odraslih psih se gonitev običajno pojavi prvi mesec po prvem vnosu implantata. Pogostnost spodbujene gonitve je manjša, če ga prvič vnesemo v metestrusu (32 %) kot če ga vnesemo v anestrusu (84 %). Prvič ga je zato bolje uporabiti v metestrusu. Pogostnost spodbujene gonitve je pri psih, ki po prejšnji uporabi izdelka niso imele znakov estrusa, po ponovljeni uporabi majhna (ocenjujejo, da je 8 %).

Tveganje, da bi spodbudili fertilni estrus, je v metestrusu majhno (5 %). Uporaba Gonazona v drugih obdobjih cikla lahko spodbudi gonitev, ki je fertilna. Če postane psica breja po spodbujeni gonitvi, lahko pride do resorpcije zarodkov ali splava. Če se pojavi gonitev, moramo zato preprečiti stik s samci, dokler vsi znaki gonitve (nabreklo zunanje spolovilo, krvavitev in privlačnost za samce) ne minejo.

Spodbujena gonitev se ne pojavi pri uporabi pred puberteto. Poleg tega je pri mlajših psih manj pogosta kot pri starejših.

Pri določenem številu psih, pri katerih se pojavi spodbujena gonitev, lahko pride do namišljene brejosti. Toda podatki terenskih študij kažejo, da pogostnost namišljene brejosti pri zdravljenih psih ni večja kot pri psih v kontrolni skupini (nezdravljenih).

10. KARENCA

Navedba ni smiselna.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte izven dosega in pogleda otrok.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po 'EXP'.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

12. POSEBNA OPOZORILA

Implantat pri določenem deležu (1,2 %) psic ne ostane na mestu. Če ga lastnik v mesecu po vnosu ne more otipati, naj se posvetuje z veterinarjem, ker v tem primeru učinkovitost ni zagotovljena.

Po enem letu v približno 10 % primerov ne moremo določiti mesta implantata in ga odstraniti. Da bi to težavo kolikor je možno zmanjšali, moramo poskrbeti, da se implantat vnese s podkožno injekcijo, zlasti pri psih z izrazitim podkožnim maščevjem. Če Gonazona ne najdemo in odstranimo, nimaa resnejših učinkov na splošno zdravje psice. Toda v tem primeru ne moremo časovno določiti ponovne gonitve.

Pri enkratni uporabi se lahko delovanje jajčnikov po odstranitvi implantata pri psih, ki jim vneseemo implantat pred puberteto, povrne po daljšem času (povprečno 255 dni; razpon 36–429 dni) kot pri odraslih psih (povprečno 68 dni; razpon 12–264 dni). Pri velikem deležu (68 %) prve gonitve po enkratni uporabi pri odraslih psih ni prišlo do ovulacije. Poleg tega po ponovljenem zdravljenju ne moremo natančno napovedati ponovne gonitve. O ponovljeni uporabi pri psih pred puberteto ni podatkov.

Nenamerno zaužitje implantata ne vpliva na zdravje psice, ker je peroralna biološka uporabnost agonistov GnRH zelo majhna.

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije. Laboratorijske študije so pokazale, da je malo verjetno, da bi uporaba izdelka v zgodnji brejosti pri psih vplivala na brejost (psica bo donosila in skotila za življenje sposobne mladiče).

Osebe, ki dajejo zdravilo živalim, morajo pri mešanju koncentrata z vehiklom uporabljati zaščitne rokavice.

Pazite, da si izdelka ne bi injicirali. Če si implantat nenamerno samoinjicirate, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

13.06.2008

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

V eni zloženki je en napolnjen injektor za enkratno uporabo v igli za podkožno dajanje z zaščitnim pokrovčkom