

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Gonazon, koncentrat till injektionsvätska, lösning, till laxfisk av honkön

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Azaglynafarelin 1600 µg/ml som azaglynafarelinacetat.

Hjälpämne(n):

Bensylalkohol (1 %)

INJEKTIONSFLASKA INNEHÅLLANDE SPÄDNINGSVÄTSKA:

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (1 %)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat till injektionsvätska, lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Laxfisk av honkön såsom atlantlax (*Salmo salar*), regnbåge (*Oncorhynchus mykiss*), öring (*Salmo trutta*) och röding (*Salvelinus alpinus*).

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Induktion och synkronisering av ägglossning för produktion av ögonpunktad rom och yngel.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte Gonazon förrän cirka 10 % av det specifika avelsfiskbeståndet har ovulerat på naturlig väg.

Läkemedlet ska inte användas till fisk som hålls i vattentemperaturer som normalt kan hämma ovulation eftersom detta kan resultera i en minskning av äggkvalitet.

4.4 Särskilda varningar

Nedsatt fruktsamhet, äggkvalitet och överlevnad till ögonpunktstadiet har iakttagits hos fisk behandlad med azaglynafarelin. I en del fall kan detta relateras till att substansen använts alltför tidigt i lekperioden.

Efter injektion bör fisken kramas med ett ungefärligt intervall av 50 – 100 dygnsgrader.

Injektion av röding ska endast göras om vattentemperaturen är <8°C.

Långtidseffekter av azaglynafarelin på behandlad avelsfisk har inte studerats.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Noggrann aseptik ska iakttas vid injektionen för att förhindra införande och spridning av infektionssjukdomar bland avelsfisk.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid blandning av koncentrat med spädningsvätska ska handskar användas.

Undvik självinjektion.

Vid oavsiktlig kontakt med antingen hud eller ögon ska riklig sköljning med vatten göras. Om koncentrat eller flera ml utspädd lösning spills på hud eller i ögon eller vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende interaktioner med andra veterinärmedicinska läkemedel saknas.

4.9 Dos och administreringssätt

Fisken ska bedövas.

Injiceras intraperitonealt längs med centrallinjen, ½ till 1 fenlängd framför bukfenans bas.

Den rekommenderade dosen är 52 µg/kg kroppsvikt.

Dosen bör ges med en volym som valts med utgångspunkt av i fiskens kroppsvikt. Den spädningsvätska som medföljer används för spädning av koncentratet till en korrekt utspädning för optimering av injektionsvolymen för fiskar med varierande kroppsvikter.

Den tomma, sterila injektionsflaskan ska användas för blandning av koncentrat och spädningsvätska. Ytterligare sterila injektionsflaskor kan tillhandahållas på begäran.

Tabeln nedan ger information om den volym koncentrat och spädningsvätska, som krävs för att erhålla önskad injektionsvolym 0,1 ml/kg fisk, 0,2 ml/kg fisk, 0,5 ml/kg fisk eller 1 ml/kg fisk.

		Vald injektionsvolym per kg fisk (beroende på fiskstorlek)*			
		0,1 ml	0,2 ml	0,5 ml	1,0 ml
Totalvikt av fisk som ska behandlas	Volym koncentrat	Volym spädningsvätska			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

*denna volym minimeras för arter med störst kroppsvikt.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Överdoser medför inte tidigareläggning eller ökning av grad av ovulation. En minskning av äggkvaliteten har iakttagits efter doser som är högre än de som rekommenderas. Inga antidoter finns att tillgå.

4.11 Karenstid(er)

Noll dagar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Gonadotropinfrisättande hormoner.
ATCvet-kod: QH01CA

Azaglynafarelin är en syntetisk analog av gonadotropinfrisättande hormon (GnRH). GnRH syntetiseras av neuroner i hypotalamus hos alla ryggradsdjur. Hormonet kontrollerar fortplantningen hos fiskar genom modulering av sekretionen av gonadotropin, luteiniserande hormon (LH) och follikelstimulerande hormon (FSH) från hypofysen, även kända i fiskendokrinologin som GtH-II respektive GtH-I. GnRH-analoger är peptider.

I likhet med andra GnRH-analoger imiterar azaglynafarelin verkan av GnRH genom modulering av sekretionen av LH och FSH hos däggdjur och fiskar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Azaglynafarelin absorberas snabbt efter intraperitoneal behandling hos regnbåge. Distribution och metabolism av azaglynafarelin har ej studerats hos de aktuella arterna. Azaglynafarelin elimineras snabbt från plasma efter IP behandling av regnbåge. Halveringstid ($T_{1/2}$) och genomsnittlig Mean Residence Time för azaglynafarelin hos öring, efter IP behandling med 32 µg/kg kroppsvikt, är 4,9 respektive 6,8 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol
Natriumacetat (trihydrat)
Ättiksyra (koncentrerad)

Natriumklorid / Saltsyra 4N (för pH justering)

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 28 dagar.

Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning: Produkten skall användas omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt vid 2°C-8°C (i kylskåp).

Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong: 1 injektionsflaska med koncentrat och 1 injektionsflaska med spädningsvätska.

Injektionsflaska med koncentrat: 3 ml brun injektionsflaska av glas innehållande 2 ml lösning; gummipropp och krymphätta.

Injektionsflaska med spädningsvätska: 100 ml klar injektionsflaska av glas innehållande 100 ml lösning; gummipropp och krymphätta.

Steril behållare: 50 ml, tom.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 36
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/03/040/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

22.07.2003 / 13.06.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

13.06.2008

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på EMEAs hemsida
<http://www.emea.europa.eu>

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Gonazon, 18, mg implantat för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Azaglynafarelin: 18,5 mg per implantat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Implantat.

Gonazon implantat är ett fast, benvitt, 14x3x1 mm implantat.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund (tikar).

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Hämning av gonadfunktion hos tikar genom långtidblockad av syntesen av gonadotropin.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte Gonazon till tikar (prepubertala och vuxna) som är ämnade för avel (se avsnitt 4.7).

4.4 Särskilda varningar

I fältstudier har det visats att implantatet eventuellt inte sitter kvar hos en del (1,2 %) av tikarna. Om implantatet inte kan palperas inom en månad efter administrering bör ägaren uppmanas att söka upp veterinären för rådgivning eftersom effekten inte kan säkerställas i dessa fall.

Efter ett års behandling kan det vara svårt att lokalisera och ta bort implantatet i ungefär 10 % av fallen. För att minimera detta problem är det viktigt att säkerställa att implantatet administreras subkutant, speciellt hos hundar med stora depåer av subkutant fett. Svårighet att lokalisera och ta bort Gonazon har inga allvarliga effekter på hundens allmäntillstånd. Däremot kan tidpunkten för återkomst av löpning inte förutsägas.

Efter en endosadministrering kan återgång till ovarial aktivitet ta längre tid efter uttag av implantatet för tikar som behandlats före puberteten (medeltal 255 dagar, variationsvidd 36-429 dagar) än för vuxna tikar (medeltal 68 dagar, variationsvidd 12-264 dagar). En hög andel (68 %) av den första löpningen efter en engångsbehandling av vuxna tikar medförde ingen ovulation.

Efter upprepad behandling kan inte tidpunkten för återkomst av löpning förutsägas exakt.

Data saknas för upprepade behandlingar av prepubertala tikar.

Oavsiktligt intag av implantatet hos hund påverkar inte dess hälsa, eftersom biotillgängligheten av GnRH-agonister är mycket låg.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Behandling under preöstrus hämmar inte den aktuella löpningen (proöstrus och östrus).

Då klinisk information saknas ska tikar som väger mindre än 3 kg och tikar av stora raser som väger över 45 kg ej behandlas.

Hos vuxna tikar är det vanligt att löpning induceras under den första behandlingsmånaden med implantatet. Förekomst av inducerad löpning är lägre när den första behandlingen ges i metöstrus (32 %) än i anöstrus (84 %). Därför ska behandlingen företrädesvis göras i metöstrus. Förekomsten av inducerad löpning efter administrering med upprepad behandling till tikar som inte visar tecken på östrus efter föregående behandling är låg (uppskattad till 8 %).

Risken att inducera en fertil löpning är låg i metöstrus (5 %). Administrering med Gonazon under andra stadier av cykeln kan inducera fertil löpning. Om en tik blir dräktig efter inducerad löpning kan embryonal resorption eller abort ske. Därför måste kontakter med hanhundar undvikas om löpning observeras tills alla symtom på löpning (svullen vulva, blödning och attraktion för hanhundar) upphört.

Inducerad löpning har inte observerats om behandling påbörjas före puberteten. Dessutom är förekomsten av inducerad löpning lägre hos yngre tikar än hos äldre.

En andel tikar som uppvisar inducerad löpning kan senare utveckla pseudodräktighet. Baserat på fältstudier är dock incidensen av pseudodräktighet hos behandlade tikar inte större än hos obehandlade kontrolltikar.

Vid rekommenderad behandlingsdos är läkemedlet effektivt hos tikar som är sju år eller äldre.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Skyddsutrustning bestående av handskar ska bäras vid hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Undvik självinjektion.

Vid oavsiktlig självinjektion med implantatet, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

På grund av dess farmakologiska aktivitet (förhindrande av produktion av könshormoner) kan administrering av GnRH-agonister till tikar ge upphov till vaginit.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation. Laboratoriestudier har visat att administrering med denna produkt under tikens tidiga dräktighet sannolikt inte påverkar dräktigheten (dvs. dräktigheten fullföljs med födsel av livsdugliga valpar).

Produkten är kontraindicerad för tikar som är ämnade för avel (vuxna och prepubertala) då laboratoriestudier på hundar som gavs 3 simultana implantat i 12 månader uppvisade en reduktion av levande valpar vid valpning och avvänjning, jämfört med en obehandlad kontrollgrupp.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Azaglynaforelin är en peptid som primärt bryts ned av peptidaser och inte av cytokrom P-450 enzymer. Sålunda förväntas inga läkemedelsinteraktioner. I en begränsad laboratoriestudie har samtida användning av Gonazon och kortverkande progestogener visat sig tolereras väl. Interaktioner med andra läkemedel har dock inte studerats.

4.9 Dos och administreringssätt

Den rekommenderade dosen är ett implantat per tik.

Implantatet kan administreras till tikar från fyra månaders ålder.

Hos vuxna tikar bör första behandlingen göras under metöstrus.

Varaktigheten för uppnådd prevention av gonadfunktionen visas i tabellen nedan.

	Ålder vid behandlingsstart	
	4 månader – 3 års ålder	3-6 års ålder
Genomsnittlig varaktighet av blockad (standardavvikelse)	12 månader (±24 dagar)	11 månader (±93 dagar)

Baserat på fältstudier förhindrades förekomst av östrus efter en endosbehandling under 12 månader eller mer hos 75 % av behandlade vuxna tikar och >90 % av behandlade prepubertala tikar. Noterbart är dock att inom den första månaden efter behandlingsstart förekom inducerad löpning hos en del av de behandlade tikarna (se avsnitt 4.5). Vid rekommenderad behandlingsdos är läkemedlet ineffektivt hos tikar som är sju år eller äldre.

Hos tikar där gonadfunktionen framgångsrikt har förhindrats under en period av 12 månader kan en andra behandling inledas vid denna tidpunkt för fortsatt östrusprevention. Data saknas för behandling av djur i mer än två omgångar.

ADMINISTRERING:

Gonazon ska administreras subkutant i den ventrala främre bukväggen, i navelregionen och injektionen ska göras aseptiskt. Metoden för administrering beskrivs nedan:

1. Lagg tiken på rygg. Förbered ett mindre område (t ex 4 cm²) av den ventrala främre buk- navelregionen genom att steriltvätta.
2. Öppna foliepåsen genom att använda den förklippta skåran för att ta fram det sterila injektionshjälpmedlet.
3. Tag av kanylskyddet. Till skillnad från vid vätskeinjektioner finns inget behov att avlägsna luftbubblor. Skulle man försöka göra det finns risk att implantatet rubbas från kanylen.
4. Använd aseptisk teknik och nyp tag i ett hudveck i hundens navelregion. Med fasningen på kanylen pekandes uppåt, stick in kanylen subkutant i hudvecket i en 30-graders vinkel med en enda rörelse.
5. Säkerställ att inte bukväggen, muskulatur eller fettvävnad penetreras.
6. Med den fria handen använd ett tumgrepp för att hålla injektionshjälpmedlet i korrekt position och tryck in pistongen så långt det går. Detta gör att kanylen dras tillbaka in och implantatet blir kvar under huden. Dra ut kanylen ur huden.

7. Säkerställ att injektionsstället är rent och torrt. Instruera djurägaren att hålla injektionsstället rent och torrt under 24 timmar.
8. Anteckna behandlingsdatum i djurets journal.

AVLÄGSNANDE:

Sedering och/eller generell anestesi kan behövas för avlägsnande av implantatet.
Lägg hunden i samma position som beskrivs ovan vid administrering av implantatet.

1. Lokalisera implantatet genom att försiktigt palpera administrationsstället. Förbered genom att sterilisera området.
2. Efter att lokalbedövning givits tryck försiktigt med fingrarna på ena änden av implantatet. Gör ett incisionssnitt, cirka 5 mm långt, längs den upphöjda ytterdelen av implantatet. Tryck implantatet försiktigt mot incisionssnittet. Om nödvändigt dissekera bort fibrös vävnad för att frilägga implantatet. Fatta implantatet med en peang och dra ut det.
3. Instruera djurägaren att hålla injektionsstället rent och torrt under 24 timmar.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Risken för överdosering är negligerbar med tanke på beredningsformen och administrationen (engångsimplantat för subkutan administrering). Samtida administrering av fem implantat under ett år tolererades väl.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Gonadotropinfisättande hormoner (GnRH)
ATCvet-kod: QH01CA

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Azaglynafarelin, en GnRH agonist, har bifasiska effekter på hypofysen när den ges kontinuerligt. Initialt stimuleras hypofysfunktionen och utsöndring av gonadotropiner LH (luteniserande hormon) och FSH (follikelstimulerande hormon). Denna korta fas kan ge upphov till inducerad löpning inom en till fyra veckor efter att implantatet administrerats första gången (se avsnitt 4.5). Långtidsbehandling ger upphov till desensivering av hypofysen för effekten av GnRH, vilket resulterar i en hämning av LH och FSH utsöndring i hypofysen. Som ett resultat av detta förekommer ingen follikeltillväxt (sålunda ingen östrus) och ingen ovulation. Övergången mellan stimulerande och inhiberande effekter fullbordas inom cirka en månad.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption: Efter subkutan administrering av ett implantat till hundar (med en ungefärlig vikt av 10 kg) uppnås maximal serumkoncentration av azaglynafarelin (0,13 µg/ml) efter cirka 3,5 timmar. Denna maximala koncentration av azaglynafarelin följs av en långsam minskning av cirkulerande azaglynafarelin koncentrationer upp till 12 månader.

Distribution: Den skenbara distributionsvolymen av azaglynafarelin efter intravenös bolusadministration, med en dos motsvarande innehållet i ett implantat, är 0,12 l/kg.

Metabolism och exkretion: Azaglynafarelin-clearance efter intravenös administrering med samma dos är 0,46 l/h och eliminationshalveringstiden är 1,8 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Härdad elastomer, som resultat av polymerisering av polydimetylsiloxane och tetrapropylortosilikat i närvaro av stannousoktoat.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Ett injektionshjälpmedel för engångsbruk, förfylld injektionsspruta med en skyddande hylsa. Enheten är steril och är förpackad i en förseglad, ljussäker aluminiumfolielaminatpåse, förpackad i en kartong.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/03/040/002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

22.07.2003 / 13.06.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

13.06.2008

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på EMEAs hemsida
<http://www.emea.europa.eu>

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING**
- D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverknings-sats

Gonazon för fisk:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederländerna

Gonazon för hundar:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Österrike

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING

Ej relevant.

D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGST TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Substans	MRL	Kommentarer
Azaglynafarelin	Annex II för laxfiskar ¹	Ej för användning hos fisk från vilka ägg används till livsmedelsproduktion för människor
Natriumacetat (trihydrat)	Annex II för alla livsmedelsproducerande arter	Godkänd livsmedelstillsats (E262), CR nr 2034/96
Ättiksyra, koncentrerad	Annex II för alla livsmedelsproducerande arter	Godkänd livsmedelstillsats (E260), CR nr 2034/96
Bensylalkohol	Annex II för alla livsmedelsproducerande arter	CR nr 1442/95
Natriumklorid	Annex II för alla livsmedelsproducerande arter	CR nr 2796/95
Natriumhydroxid	Annex II för alla livsmedelsproducerande arter	Godkänd livsmedelstillsats (E524), CR nr 2034/96
Saltsyra	Annex II för alla livsmedelsproducerande arter	CR nr 1442/95
Vatten för injektionsvätskor	Omfattas ej av Council Regulation 2377/90	

¹ Regulation 1530/02 / OJL230 of 28 August 2002

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Gonazon, koncentrat till injektionsvätska, lösning, till laxfisk av honkön

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans:

Azaglynafarelin 1600 µg/ml som azaglynafarelinacetat.

Hjälpämne(n):

Bensylalkohol (1 %)

INJEKTIONSFLASKA INNEHÅLLANDE SPÄDNINGSVÄTSKA:

Hjälpämnena:

Bensylalkohol (1 %)

3. LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat till injektionsvätska, lösning

4. FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

Kartong innehållande en injektionsflaska med 2 ml koncentratlösning och en flaska med 100 ml spädningsvätska.

En tom steril injektionsflaska för blandning tillhandahålls separat.

Ytterligare sterila injektionsflaskor kan tillhandahållas på begäran.

5. DJURSLAG

Laxfisk av honkön såsom atlantlax (*Salmo salar*), regnbåge (*Oncorhynchus mykiss*), öring (*Salmo trutta*) och röding (*Salvelinus alpinus*).

6. INDIKATION(ER)

Induktion och synkronisering av ägglossning för produktion av ögonpunktad rom och yngel.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Karenstid: Noll dagar

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Nedsatt fruktsamhet, äggkvalitet och överlevnad till ögonpunktstadiet har iakttagits hos fisk behandlad med azaglynafarelin alltför tidigt i lekperioden. Efter injektion bör fisken kramas med ett ungefärligt intervall av 50 – 100 dygnsgrader.

Injektion av röding ska endast göras om vattentemperaturen är <8°C.

Noggrann aseptik ska iakttas vid injektionen för att förhindra införande och spridning av infektionssjukdomar bland avelsfisk.

Långtidseffekter av azaglynafarelin på behandlad avelsfisk har inte studerats.

Vid blandning av koncentrat med spädningsvätska ska handskar användas. Läs bipacksedeln före användning

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat.: månad/år

Efter spädning ska produkten användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras vid 2°C-8°C (i kylskåp).

Får ej frysas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL (FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederländerna

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/2/03/040/001

17. BATCHNUMMER

Lot:

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Gonazon 18,5 mg implantat för hund

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Azaglynafarelin (18,5 mg)

3. LÄKEMEDELSFORM

Implantat

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

Ett implantat.

5. DJURSLAG

Hund (tikar)

6. INDIKATION(ER)

Hämning av gonadfunktion hos tikar genom långtidsblockad av syntesen av gonadotropin.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat.: månad/år

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25°C.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur.
Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/03/040/002

17. BATCHNUMMER

Lot:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**2 ml injektionsflaska med koncentrat****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Gonazon, koncentrat till injektionsvätska, lösning, till laxfisk av honkön

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Azaglynafarelin 1600 µg/ml som azaglynafarelinacetat.

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

2 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

För intraperitoneal (IP) användning

5. KARENSTID

Karenstid: Noll dagar

6. BATCHNUMMER

Lot:

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.: {månad/år}

Efter spädning ska produkten användas omedelbart.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Påse****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Gonazon, 18,5 mg implantat för hund

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Azaglynafarelin

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

Ett implantat

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

För subkutan användning

5. KARENSTID**6. BATCHNUMMER**

Lot:

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.: {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Injektionsflaska innehållande spädningsmedel

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Gonazon, koncentrat till injektionsvätska, lösning, till laxfisk av honkön

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Hjälpämne(n):

Bensylalkohol (1 %)

3. LÄKEMEDELSFORM

Spädningsvätska till injektionsvätska, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

Kartong innehållande en injektionsflaska med 2 ml koncentratlösning och en flaska med 100 ml spädningsvätska. En tom steril injektionsflaska för blandning tillhandahålls separat. Ytterligare sterila injektionsflaskor kan tillhandahållas på begäran.

5. DJURSLAG

Laxfisk av honkön såsom atlantlax (*Salmo salar*), regnbåge (*Oncorhynchus mykiss*), öring (*Salmo trutta*) och röding (*Salvelinus alpinus*).

6. INDIKATION(ER)

Induktion och synkronisering av ägglossning för produktion av ögonpunktad rom och yngel.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Karenstid: Noll dagar

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Nedsatt fruktsamhet, äggkvalitet och överlevnad till ögonpunktstadiet har iakttagits hos fisk behandlad med azaglynafarelin alltför tidigt i lekperioden. Efter injektion bör fisken kramas med ett ungefärligt intervall av 50 – 100 dygnsgrader.

Injektion av röding ska endast göras om vattentemperaturen är <8°C.

Noggrann aseptik ska iakttagas vid injektionen för att förhindra införande och spridning av infektionssjukdomar bland avelsfisk.

Långtidseffekter av azaglynafarelin på behandlad avelsfisk har inte studerats.

Vid blandning av koncentrat med spädningsvätska ska handskar användas. Läs bipacksedeln före användning

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat.: månad/år

Efter spädning ska produkten användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras vid 2°C-8°C (i kylskåp).

Får ej frysas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederländerna

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/2/03/040/001

17. BATCHNUMMER

Lot:

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Separata tomma sterila behållare

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Gonazon

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Azaglynafarelin 1600 µg/ml som azaglynafarelinacetat.

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

50 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTID

Karenstid: Noll dagar

6. BATCHNUMMER

Lot:

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.: {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Gonazon, koncentrat till injektionsvätska, lösning, till laxfisk av honkön

- 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

- 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Gonazon, koncentrat till injektionsvätska, lösning, till laxfisk av honkön

- 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Azaglynafarelin 1600 µg/ml som azaglynafarelinacetat.
Hjälpämne: Bensylalkohol

- 4. INDIKATION(ER)**

Induktion och synkronisering av ägglossning för produktion av ögonpunktad rom och yngel.

- 5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte Gonazon förrän cirka 10% av det specifika avelsfiskbeståndet har ovulerat på naturlig väg.

Läkemedlet ska inte användas till fisk som hålls i vattentemperaturer som normalt kan hämma ovulation eftersom detta kan resultera i en minskning av äggkvalitet.

- 6. BIVERKNINGAR**

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

- 7. DJURSLAG**

Laxfisk av honkön såsom atlantlax (*Salmo salar*), regnbåge (*Oncorhynchus mykiss*), öring (*Salmo trutta*) och röding (*Salvelinus alpinus*).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Den rekommenderade dosen är 32 µg /kg kroppsvikt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Injiceras intraperitonealt längsmed centrallinjen, ½ till 1 fenlängd framför bukfenans bas. Fisken ska bedövas.

Dosen bör ges med en volym som valts med utgångspunkt av i fiskens kroppsvikt. Den spädningsvätska som medföljer används för spädning av koncentratet till en korrekt utspädning för optimering av injektionsvolymen för fiskar med varierande kroppsvikter.

Den tomma, sterila injektionsflaskan ska användas för blandning av koncentrat och spädningsvätska. Ytterligare sterila injektionsflaskor kan tillhandahållas på begäran.

Tabellen nedan illustrerar den volym koncentrat respektive spädningsvätska som krävs för att erhålla önskad injektionsvolym 0,1 ml/kg fisk, 0,2 ml/kg fisk, 0,5 ml/kg fisk eller 1 ml/kg fisk.

		Vald injektionsvolym per kg fisk (beroende på fiskstorlek)*			
		0,1 ml	0,2 ml	0,5 ml	1,0 ml
Totalvikt av fisk som ska behandlas	Volym koncentrat	Volym spädningsvätska			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

*denna volym minimeras för arter med störst kroppsvikt

10. KARENSTID

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 28 dagar.

Efter spädning ska produkten användas omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Ska inte blandas med andra läkemedel.

Vid blandning av koncentrat med spädningsvätska ska handskar användas.

Undvik självinjektion.

Vid oavsiktlig kontakt med antingen hud eller ögon skölj med rikligt med vatten.

Om koncentrat eller flera ml utspädd lösning spills på hud eller i ögon eller vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter det att produkten använts.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

13.06.2008

Utförlig information om denna produkt finns tillgänglig på EMEAs hemsida
<http://www.emea.europa.eu>

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ej relevant.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BIPACKSEDEL
Gonazon 18,5 mg implantat för hund

- 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Österrike

- 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Gonazon 18,5 mg implantat för hund

- 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Azaglynafarelin 18,5 mg

- 4. INDIKATION(ER)**

Hämning av gonadfunktion hos tikar genom långtidsblockad av syntesen av gonadotropin.

- 5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte Gonazon till tikar (prepubertala och vuxna) som är ämnade för avel.

- 6. BIVERKNINGAR**

På grund av dess farmakologiska aktivitet (förhindrande av produktion av könshormoner) kan administrering av GnRH-agonister till tikar ge upphov till vaginit.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

- 7. DJURSLAG**

Hund (tikar).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För subkutan administrering. Den rekommenderade dosen är ett implantat per tik.

Då klinisk information saknas ska tikar som väger mindre än 3 kg och tikar av stora raser som väger över 45 kg ej behandlas.

Implantatet kan administreras till tikar från fyra månaders ålder.

Hos vuxna tikar bör första behandlingen företrädesvis göras under metöstrus.

Vid rekommenderad behandlingsdos är läkemedlet ineffektivt hos tikar som är sju år eller äldre.

Varaktigheten för uppnådd prevention av gonadfunktionen visas i tabellen nedan:

	Ålder vid behandlingsstart	
	4 månader – 3 års ålder	3-6 års ålder
Genomsnittlig varaktighet av blockad (standardavvikelse)	12 månader (±24 dagar)	11 månader (±93 dagar)

Hos tikar där gonadfunktionen framgångsrikt har förhindrats under en period av 12 månader kan en andra behandling inledas vid denna tidpunkt för fortsatt östrusprevention. Data saknas för behandling av djur i mer än två omgångar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Gonazon ska administreras subkutan i den ventrala främre bukväggen, i navelregionen och injektionen ska göras aseptiskt. Metoden för administrering beskrivs nedan:

ADMINISTRERING:

1. Lägg tiken på rygg. Förbered ett mindre område (t ex 4 cm²) av den ventrala främre buk-/navelregionen genom att steriltvätta (Fig. 1).
2. Öppna foliepåsen genom att använda den förklippta skåran för att ta fram det sterila injektionshjälpmedlet.
3. Tag av kanylskyddet. Till skillnad från vid vätskeinjektioner finns inget behov att avlägsna luftbubblor. Skulle man försöka göra det finns risk att implantatet rubbas från kanylen.
4. Använd aseptisk teknik och nyp tag i ett hudveck i hundens navelregion. Med fasningen på kanylen pekandes uppåt, stick in kanylen subkutan i hudvecket i en 30-graders vinkel med en enda rörelse (Fig. 2).
5. Säkerställ att inte bukväggen, muskulatur eller fettvävnad penetreras.
6. Med den fria handen använd ett tumgrepp för att hålla injektionshjälpmedlet i korrekt position och tryck in pistongen så långt det går. Detta gör att kanylen dras tillbaka in och implantatet blir kvar under huden (Fig. 3). Dra ut kanylen.
7. Säkerställ att injektionsstället är rent och torrt. Instruera djurägaren att hålla injektionsstället rent och torrt under 24 timmar. Anteckna behandlingsdatum i djurets journal.

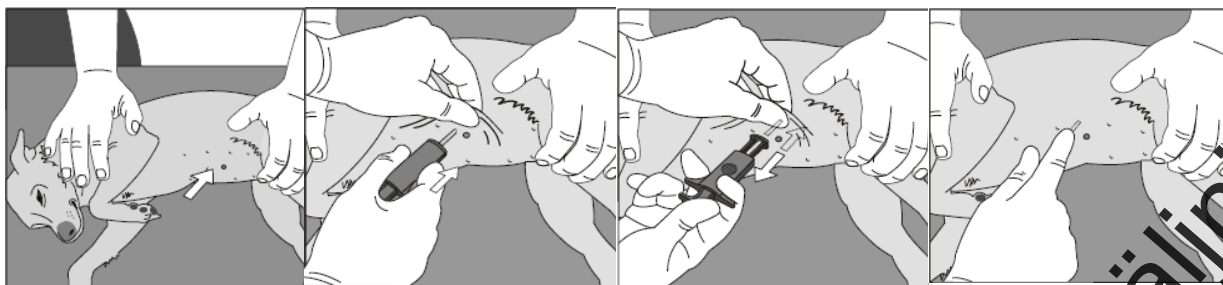


Fig.1

Fig.2

Fig.3

Fig.4

AVLÄGSNANDE:

Sedering och/eller generell anestesi kan behövas för avlägsnande av implantatet.

Lägg hunden i samma position som beskrivs ovan vid administrering av implantatet.

1. Lokalisera implantatet genom att försiktigt palpera administrationsstället. Förbered området genom att steriltvätta.
2. Efter lokalbedövning givits tryck försiktigt med fingrarna på ena änden av implantatet. Gör ett incisionssnitt, cirka 5 mm långt, längs den upphöjda yttre delen av implantatet. Tryck implantatet försiktigt mot incisionssnittet. Om nödvändigt dissekera bort fibrös vävnad för att frilägga implantatet. Fatta implantatet med en peang och dra ut det.
3. Instruera djurägaren att hålla injektionsstället rent och torrt under 24 timmar.

Behandling under preöstrus hämmar inte den aktuella löpningen (proöstrus och östrus).

Hos vuxna tikar är det vanligt att löpning induceras under den första behandlingsmånaden med implantatet. Förekomst av inducerad löpning är lägre när den första behandlingen ges i metöstrus (32 %) än i anöstrus (84 %). Därför ska behandlingen företrädesvis göras i metöstrus. Förekomsten av inducerad löpning efter administrering med upprepad behandling till tikar som inte visat tecken på östrus efter föregående behandling är låg (uppskattad till 8 %).

Risken att inducera en fertil löpning är låg i metöstrus (5 %). Administrering med Gonazon under andra stadier av cykeln kan inducera fertil löpning. Om en tik blir dräktig efter inducerad löpning kan embryonal resorption eller abort ske. Därför måste kontakter med hanhundar undvikas om löpning observeras, tills alla symptom på löpning (svullen vulva, blödning och attraktion för hanhundar) upphört.

Inducerad löpning har inte observerats om behandling påbörjas före puberteten. Dessutom är förekomsten av inducerad löpning lägre hos yngre tikar än hos äldre.

En andel tikar som uppvisar inducerad löpning kan senare utveckla pseudodräktighet. Baserat på fältstudier är dock incidensen av pseudodräktighet hos behandlade tikar inte större än hos obehandlade kontrolltikar.

10. KARENSTID

Er relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten "Utg dat.".

Förvaras vid högst 25°C.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

I fältstudier har det visats att implantatet eventuellt inte sitter kvar hos en del (1,2 %) av tikarna. Om implantatet inte kan palperas inom en månad efter administrering bör ägaren uppmanas att söka upp veterinären för rådgivning eftersom effekten inte kan säkerställas i detta fall.

Efter ett års behandling kan det vara svårt att lokalisera och ta bort implantatet hos ungefär 10 % av fallen. För att minimera detta problem är det viktigt att säkerställa att implantatet administreras subkutan, speciellt hos hundar med stora depåer av subkutan fett. Svårighet att lokalisera och ta bort Gonazon har inga allvarliga effekter på hundens allmäntillstånd. Däremot kan tidpunkten för återkomst av löpning inte förutsägas.

Efter en endosadministrering kan återgång till ovarial aktivitet ta längre tid efter uttag av implantatet för tikar som behandlats före puberteten (medeltal 255 dagar, variationsvidd 36-429 dagar) än för vuxna tikar (medeltal 68 dagar, variationsvidd 12-264 dagar). En hög andel (68 %) av den första löpningen efter en engångsbehandling av vuxna tikar medförde ingen ovulation.

Efter upprepad behandling kan inte tidpunkten för återkomst av löpning förutsägas exakt.

Data saknas för upprepade behandlingar av prepubertala tikar.

Oavsiktligt intag av implantatet för hund påverkar inte dess hälsa, eftersom biotillgängligheten av GnRH-agonister är mycket låg.

Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation. Laboratoriestudier har visat att administrering med denna produkt under tikens tidiga dräktighet sannolikt inte påverkar dräktigheten (dvs. dräktigheten fullföljs med födsel av livsdugliga valpar).

Skyddsutrustning bestående av handskar ska bäras vid hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Undvik självinjektion.

Vid oavsiktlig självinjektion med implantatet, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM PÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

13.06.2008

Uttömning information om denna produkt finns tillgänglig på EMEAs hemsida <http://www.emea.europa.eu>

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

En kartong innehåller ett injektionshjälpmedel för engångsbruk, en förfylld injektionsspruta med en skyddande hylsa.