

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Gonavet Veyx 50 µg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ , ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Gonavet Veyx 50 µg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje
gonadorelin[6-D-fe]

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Zdravilo Gonavet Veyx je bistra in brezbarvna raztopina za injiciranje, ki vsebuje:

Učinkovina:

gonadorelin[6-D-fe] 50 mikrogramov/ml (kar ustreza 52,4 mikrogramov/ml gonadorelin[6-D-fe] acetata)

Pomožna snov:

klorokrezol 1 mg/ml

4. INDIKACIJA(E)

Nadzor in stimulacija razmnoževanja pri govedu in prašičih. Zdravljenje z jajčniki povezanih motenj plodnosti ali disfunkcij pri govedu in konjih.

Govedo (krave, telice):

- Induciranje ovulacije v primeru zapoznele ovulacije zaradi pomanjkanja LH
- Induciranje/sinhronizacija ovulacije v okviru sistema za časovno načrtovano osemenitev
- Stimulacija jajčnikov v obdobju puerperija od 12. dne po telitvi
- Ciste jajčnikov (zaradi pomanjkanja LH)

Prašiči (svinje, mladice):

- Indukcija/sinhronizacija ovulacije v okviru sistema za časovno načrtovano osemenitev in sinhronizacijo prasitve

Konji (kobile):

- Aciklija in anestrus zaradi pomanjkanja LH

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri kravah z zrelim terciarnim foliklom, pripravljenim na ovulacijo.

Ne uporabite med kužnimi boleznimi in drugimi pomembnimi motnjami zdravja.

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

govedo (krave, telice), prašiči (svinje, mladice), konji (kobile)

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

Za intramuskularno ali subkutano injiciranje. Za intramuskularno uporabo, priporočljivo v predel vratu. Zdravilo je namenjeno za enkratno dajanje, razen ko se uporablja kot del časovno načrtovanega protokola osemenjevanja "Ovsynch". Odmerjanje zdravila v ml in mikrogramih gonadorelina[6-D-fe] na žival.

Govedo (krave in telice) intramuskularno injiciranje: 1,0 – 2,0 ml
(kar ustreza 50 – 100 mikrogramov gonadorelina[6-D-fe])
- Induciranje ovulacije v primeru zapoznele ovulacije zaradi pomanjkanja LH 2,0 ml
- Induciranje/sinhronizacija ovulacije v okviru sistema za časovno načrtovano osemenitev 1,0 – 2,0 ml
- Stimulacija jajčnikov v obdobju puerperija od 12. dne po telitvi 1,0 ml
- Ciste jajčnikov (zaradi pomanjkanja LH) 2,0 ml

Prašiči (svinje in mladice) intramuskularno ali subkutano injiciranje: 0,5 – 1,5 ml
(kar ustreza 25 – 75 mikrogramov gonadorelina[6-D-fe])
- Indukcija/sinhronizacija ovulacije v okviru sistema za časovno načrtovano osemenitev in sinhronizacijo prasiatve

Svinje: 0,5 – 1,0 ml

Mladice: 1,0 – 1,5 ml

Konji (kobile) intramuskularno injiciranje: 2,0 ml
(kar ustreza 100 mikrogramov gonadorelina[6-D-fe])

Gumijasti zamašek vialo lahko varno prebodete do 25-krat. V nasprotnem primeru uporabljajte za 20 ml in 50 ml vialo opremo z avtomatsko injekcijsko brizgo ali primerno izvlečno iglo, da zapirala ne prebodete prevečkrat.

Posebne informacije

Govedo:

Za sinhronizacijo estrusa in ovulacije in časovno načrtovano umetno osemenitev goveda je bil razvit tako imenovani postopek "Ovsynch", sestavljen iz kombinirane uporabe GnRH in PGF_{2α}. Viri pogosto navajajo naslednje časovno načrtovane postopke umetne osemenitve:

0. dan:	Injicirajte 100 mikrogramov gonadorelina[6-D-fe] na žival (2 ml zdravila)
7. dan:	Injicirajte PGF _{2α} ali analog (luteolitični odmerek)
9. dan:	Injicirajte 100 mikrogramov gonadorelina[6-D-fe] na žival (2 ml zdravila)
Umetna osemenitev:	Po 16 – 20 urah ali pri opaženem estrusu, če je prej

Postopek "Ovsynch" morda ni tako učinkovit pri telicah kot pri kravah.

Prašiči:

Sistem sinhronizacije ovulacije vključuje dajanje peforelina ali PMSG po koncu sinhronizacije estrusa z altrenogestom pri mladich ali po odvajanju pri odraslih svinjah in dveh časovno načrtovanih umetnih osemenitvah. Pri odraslih svinjah je časovni raspored odvisen od obdobja sesanja. Priporočljivi so naslednji postopki:

	Mladice*	Odrasle svinje**
Indukcija estrusa	Peforelin 48 h ali PMSG (eCG) 24 h – 48 h po zadnji uporabi altrenogesta	Uporaba peforelina ali PMSG 24 h po odstavitvi
Sinhronizacija ovulacije	Gonadorelin[6-D-fe] 78 – 80 h po uporabi peforelina ali PMSG	<i>Obdobje sesanja > 4 tedne:</i> Gonadorelin[6-D-fe] 56 – 58 h po uporabi peforelina ali PMSG <i>Obdobje sesanja 4 tedne:</i> Gonadorelin[6-D-fe] 72 h po uporabi peforelina ali PMSG <i>Obdobje sesanja 3 tedne:</i> Gonadorelin[6-D-fe] 78 – 80 h po uporabi peforelina ali PMSG
1. umetna osemenitev	24 – 26 h po uporabi gonadorelina[6-D-fe]	24 – 26 h po uporabi gonadorelina[6-D-fe]
2. umetna osemenitev	40 – 42 h po uporabi gonadorelina[6-D-fe]	40 – 42 h po uporabi gonadorelina[6-D-fe]

* Najprimernejši odmerek zdravila Gonavet Veyx pri mladich je 50 mikrogramov gonadorelina[6-D-fe]. Vendar pa je mogoče odmerek prilagoditi v razponu 50 – 75 mikrogramov ob upoštevanju značilnosti farme ali sezonskih vplivov. Predlagani časovni okvir je treba strogo upoštevati.

** Najprimernejši odmerek zdravila Gonavet Veyx pri odraslih svinjah je 50 mikrogramov gonadorelina[6-D-fe]. Vendar pa pri svinjah z več kot 3 prasiatvami ali v obdobju paritve, od septembra do maja, zadošča tudi dajanje 25 mikrogramov. Predlagani časovni okvir je treba strogo upoštevati.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Jih ni.

10. KARENCA

Govedo, prašiči, konji	meso in organi:	nič dni
Govedo, konji	mleko:	nič ur

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zaščito pred svetlobo.

Po odprtju shranjujte pri temperature do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in nalepki vialo po "EXP". Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu. Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

Ko vsebnik prvič odprete, je potrebno določiti datum po katerem je potrebno preostanek zdravila v viali zavreči, tako, da uporabite rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika, ki je naveden v teh navodilih za uporabo. Datum, ko boste zdravilo zavrgli, napišite na prostor na oznaki.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Za doseganje najboljše stopnje brejosti pri kravah, zdravljenih s shinronizacijskimi protokoli na podlagi z GnRH-PGF_{2α}, je treba določiti stanje jajčnikov in potrditi redno ciklično aktivnost jajčnikov. Optimalni rezultati bodo doseženi pri zdravih kravah z normalnim ciklom.

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

Zdravilo je treba dajati previdno, da se prepreči nenamerno samo-injiciranje. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Analogi GnRH se lahko absorbirajo skozi kožo, zato je potrebno v primeru nenamernega razlitja po koži ali v oči temeljito izpiranje z vodo. Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice. Ženske v rodni dobi naj zdravilo dajejo previdno. Osebe z znano preobčutljivostjo na GnRH naj se izogibajo stiku z zdravilom..

Laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sinergistični učinek se pojavi v primeru kombinirane uporabe s FSH, posebno v primeru poporodnih zapletov. Sočasna uporaba humanega ali konjskega horionskega gonadotropina lahko povzroči hiperstimulacijo ovarijev.

Inkompatibilnosti:

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

13. 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 zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

19.2.2020

15. DRUGE INFORMACIJE

1 viala (10 ml) v kartonasti škatli.

1 viala (20 ml) v kartonasti škatli.

1 viala (50 ml) v kartonasti škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Številka dovoljenja za promet: DC/V/0501/001