

BIJSLUITER:**Gonavet Veyx 50 µg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gonavet Veyx 50 µg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden
Gonadoreline[6-D-Phe]

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)LEN

Gonavet Veyx is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie en bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Gonadoreline[6-D-Phe]	50 µg/ml (overeenkomend met 52,4 µg/ml gonadoreline[6-D-Phe] acetaat)
-----------------------	---

Hulpstoffen:

Chlorocresol	1 mg/ml
--------------	---------

4. INDICATIES

Beheersing en stimulering van de voortplanting bij runderen en varkens. Behandeling van eierstok gerelateerde fertiliteitsstoornissen bij runderen en paarden.

Rund (koeien, vaarzen):

- Eispronginductie in geval van een vertraagde eisprong, veroorzaakt door een tekort aan LH
- Eispronginductie/-synchronisatie in het kader van een gepland inseminatieregime
- Stimulatie van de eierstokken tijdens de puerperale periode vanaf dag 12 post partum
- Eierstokcysten (veroorzaakt door een tekort aan LH)

Varken (zeugen, gelten):

- Eispronginductie/-synchronisatie in het kader van een gepland inseminatieregime en partussynchronisatie

Paard (merries):

- Acyclie en anoestrus veroorzaakt door een tekort aan LH

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij koeien met een rijpe tertiaire follikel die klaar is om te ovuleren.

Niet gebruiken tijdens infectieziekten en andere relevante gezondheidsstoornissen.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie <https://www.fagg-afmps.be>).

7. DOELDIERSOORTEN

Rund (koeien, vaarzen), varken (zeugen, gelten), paard (merries)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor intramusculaire of subcutane injectie. Voor intramusculair gebruik, bij voorkeur in de halsstreek. Het diergeneesmiddel is bestemd voor eenmalige toediening, behalve wanneer het wordt gebruikt als onderdeel van het Ovsynch-programma voor kunstmatige inseminatie. Dosering in ml voor het diergeneesmiddel en in µg voor gonadoreline[6-D-Phe] per dier.

Rund (koeien, vaarzen) per intramusculaire injectie: 1,0-2,0 ml
(overeenkomend met 50-100 µg gonadoreline[6-D-Phe])

- Eispronginductie in geval van een vertraagde eisprong, veroorzaakt door een tekort aan LH	2,0 ml
- Eispronginductie/-synchronisatie in het kader van een gepland inseminatieregime	1,0-2,0 ml
- Stimulatie van de eierstokken tijdens de puerperale periode vanaf dag 12 post partum	1,0 ml
- Eierstokcysten (veroorzaakt door een tekort aan LH)	2,0 ml

Varken (zeugen, gelten) per intramusculaire of subcutane injectie: 0,5-1,5 ml
(overeenkomend met 25-75 µg gonadoreline[6-D-Phe])

Eispronginductie/-synchronisatie in het kader van een gepland inseminatieregime en partussynchronisatie

Zeugen: 0,5-1,0 ml

Gelten: 1,0-1,5 ml

Paard (merries) per intramusculaire injectie: 2,0 ml
(overeenkomend met 100 µg gonadoreline[6-D-Phe])

De rubberen stop van de injectieflacon kan tot 25 keer veilig worden aangeprikt. Gebruik automatische spuitapparatuur of een geschikte afzuignaald voor de injectieflacons van 20 ml en 50 ml om te vermijden dat de stop overmatig wordt doorgeprikt.

Speciale informatie

Rund:

Voor oestrus- en eisprongsynchronisatie en gesynchroniseerde kunstmatige inseminatie (KI) bij runderen is de zogeheten Ovsynch-procedure ontwikkeld, waarbij GnRH en PGF_{2α} gecombineerd worden gebruikt. In de literatuur is vaak melding gemaakt van het onderstaande synchronisatieprogramma voor KI:

Dag 0:	Injecteer 100 µg gonadoreline[6-D-Phe] per dier (2 ml van het diergeneesmiddel)
Dag 7:	Injecteer PGF _{2α} of analoog (luteolytische dosis)
Dag 9:	Injecteer 100 µg gonadoreline[6-D-Phe] per dier (2 ml van het diergeneesmiddel)
KI:	16-20 uur later, of bij waargenomen oestrus indien eerder

De Ovsynch-procedure kan bij varzen minder werkzaam zijn dan bij koeien.

Varken:

Bij het systeem voor eisprongsynchronisatie wordt peforeline of PMSG toegediend aan het einde van de oestrussynchronisatie met altrenogest bij gelten of na het spenen bij zeugen en twee geplande kunstmatige inseminaties. Bij zeugen hangt het tijdsschema af van de zoogperiode. De volgende procedures worden aanbevolen:

	Gelten*	Zeugen**
Oestrusinductie	Peforeline 48 uur of PMSG (eCG) 24-48 uur na de laatste toediening van altrenogest	Toediening van peforeline of PMSG 24 uur na het spenen
Eisprongsynchronisatie	Gonadoreline[6-D-Phe] 78-80 uur na toediening van peforeline of PMSG	<i>Zoogperiode > 4 weken:</i> Gonadoreline[6-D-Phe] 56-58 uur na toediening van peforeline of PMSG <i>Zoogperiode 4 weken:</i> Gonadoreline[6-D-Phe] 72 uur na toediening van peforeline of PMSG <i>Zoogperiode 3 weken:</i> Gonadoreline[6-D-Phe] 78-80 uur na toediening van peforeline of PMSG
1 ^{ste} KI	24-26 uur na toediening van gonadoreline[6-D-Phe]	24-26 uur na toediening van gonadoreline[6-D-Phe]
2 ^{de} KI	40-42 uur na toediening van gonadoreline[6-D-Phe]	40-42 uur na toediening van gonadoreline[6-D-Phe]

* De gewenste dosis Gonavet Veyx bij gelten bedraagt 50 µg gonadoreline[6-D-Phe]. , De dosis kan echter worden aangepast binnen een bereik van 50 tot 75 µg om rekening te houden met bedrijfs- of seizoensgebonden invloeden. Het voorgestelde tijdsschema moet nauwgezet worden opgevolgd.

** De gewenste dosis Gonavet Veyx bij zeugen bedraagt 50 µg gonadoreline[6-D-Phe]. Toediening van 25 µg volstaat echter in het geval van zeugen die meer dan 3 keer geworpen hebben of tijdens de dekperiode van september tot mei. Het voorgestelde tijdsschema moet nauwgezet worden opgevolgd.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJDEN

Rund, varken, paard	Vlees en slachtafval:	Nul dagen
Rund, paard	Melk:	Nul uur

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet bewaren boven 25 °C na opening.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket van de injectieflacon na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Wanneer de verpakking voor het eerst wordt aangeprikt (geopend), moet de datum worden berekend waarop het in de injectieflacon resterend diergeneesmiddel moet worden weggegooid. Die berekening gebeurt met behulp van de houdbaarheidstermijn na eerste opening van de primaire verpakking die in deze bijsluiter is vermeld. De wegwerpdatum moet in de daarvoor bestemde ruimte op het etiket worden geschreven.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Voor een optimale bevruchtingsgraad bij koeien die worden behandeld volgens synchronisatieprogramma's op basis van GnRH-PGF_{2α}, moeten de eierstokken worden gecontroleerd en moet worden bevestigd dat ze regelmatige cycli doorlopen. Bij gezonde koeien met een normale cyclus worden optimale resultaten verkregen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bij de toediening is voorzichtigheid geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Aangezien GnRH-analogen door de huid kunnen worden opgenomen, dient bij ongewilde aanraking met de huid of de ogen onmiddellijk grondig met water te worden gespoeld.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen. Vruchtbare vrouwen moeten bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht nemen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor GnRH moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Lactatie:

Kan tijdens lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Een synergistisch effect treedt op bij een gecombineerde toediening met FSH, vooral in het geval van een verstoord puerperaal verloop. Gelijktijdig gebruik van humaan of equine choriongonadotrofine kan de eierstokken overmatig stimuleren.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

1 injectieflacon (10 ml) in een kartonnen doos.
1 injectieflacon (20 ml) in een kartonnen doos.
1 injectieflacon (50 ml) in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V474915

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift