

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gonavet Veyx 50 µg/ml soluzione iniettabile per bovine, suini e cavalle

Gonavet Veyx 50 µg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (DE, AT, BE, BG, CZ, EL, ES, FR, HU, HR, IS, LT, LU, LV, NL, PT, RO, SI, SK)

Gonavet Veyx 50 micrograms/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (IE/UK/EE)

Gonavet Veyx Depherelin 50 micrograms/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (PL)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1,0 ml contiene:

Principio attivo:

Gonadorelina[6-D-Phe] 50 µg

(equivalente a 52,4 µg di gonadorelina[6-D-Phe] acetato)

Eccipienti:

Clorocresolo 1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovine (vacche, manze), suini (scrofe, scrofette), equini (cavalle).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Controllo e stimolazione della riproduzione in bovine e suini. Trattamento di disturbi o disfunzioni della fertilità associati alle ovaie in bovine e cavalle.

Bovine (vacche, manze):

- Induzione dell'ovulazione in caso di ritardata ovulazione causata da deficit di LH.
- Induzione/sincronizzazione dell'ovulazione nell'ambito di sistemi di inseminazione a tempo prefissato.
- Stimolazione delle ovaie durante il periodo puerperale dal giorno 12 post-parto.
- Cisti ovariche (causate da deficit di LH).

Suini (scrofe, scrofette):

- Induzione/sincronizzazione dell'ovulazione nell'ambito di sistemi di inseminazione a tempo prefissato e sincronizzazione dei parti.

Equini (cavalle):

- Aciclia e anestro causate da deficit di LH.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in bovine con un follicolo terziario maturo pronte per l'ovulazione.

Non utilizzare in caso di malattie infettive e altri problemi di salute rilevanti.

Non utilizzare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per massimizzare le percentuali di concepimento delle bovine da trattare con protocolli di sincronizzazione basati su GnRH-PGF_{2α}, deve essere determinato lo stato di ovulazione e deve essere confermata la regolare attività ciclica ovarica. Risultati ottimali verranno raggiunti nelle bovine sane con un ciclo normale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

La somministrazione deve essere effettuata con cautela al fine di evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Poiché gli analoghi del GnRH possono essere assorbiti attraverso la cute, il versamento accidentale sulla cute o negli occhi deve essere risciacquato a fondo con acqua. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza. Le donne in età fertile devono somministrare il prodotto con cautela. Le persone con nota ipersensibilità al GnRH non devono utilizzare questo medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza

Non pertinente.

Lattazione

È possibile utilizzare il prodotto durante la lattazione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

In caso di somministrazione combinata con FSH si verifica un effetto sinergico. Il simultaneo impiego della gonadotropina corionica umana o equina può portare a sovrastimolazione ovarica.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per iniezione intramuscolare o sottocutanea. Per impiego intramuscolare, preferibilmente nella regione del collo. Il prodotto è destinato alla singola somministrazione, eccetto quando impiegato come parte del protocollo di inseminazione artificiale a tempo prefissato "Ovsynch". Dosaggio in ml di prodotto e in µg di gonadorelina[6-D-Phe] per animale.

<u>Bovine (vacche e manze)</u> mediante iniezione intramuscolare: (corrispondenti a 50 – 100 µg di gonadorelina[6-D-Phe])	1,0 – 2,0 ml
- Induzione dell'ovulazione in caso di ovulazione ritardata dovuta a deficit di LH	2,0 ml
- Induzione/sincronizzazione dell'ovulazione nell'ambito di sistemi di inseminazione a tempo prefissato	1,0 – 2,0 ml
- Stimolazione delle ovaie durante il periodo puerperale dal giorno 12 post-parto	1,0 ml
- Cisti ovariche (causate da deficit di LH)	2,0 ml

<u>Suini (scrofe e scrofette)</u> mediante iniezione intramuscolare o sottocutanea: (corrispondenti a 25 – 75 µg di gonadorelina[6-D-Phe])	0,5 – 1,5 ml
- Induzione/sincronizzazione dell'ovulazione nell'ambito di sistemi di inseminazione a tempo prefissato e sincronizzazione dei parti	

Scrofe: 0,5 – 1,0 ml

Scrofette: 1,0 – 1,5 ml

Equini (cavalle) mediante iniezione intramuscolare: 2,0 ml
(corrispondenti a 100 µg di gonadorelina[6-D-Phe])

Il tappo in gomma del flacone può essere perforato in tutta sicurezza fino a 25 volte. Altrimenti, per flaconi da 20 e 50 ml deve essere utilizzato un dispositivo a siringa automatica oppure un apposito ago di erogazione per evitare l'eccessiva perforatura della chiusura.

Informazioni particolari

Bovine:

Per la sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione e l'inseminazione artificiale (AI) a tempo prefissato, nelle bovine è stata sviluppata la cosiddetta procedura "Ovsynch", che consiste nell'impiego combinato di GnRH e PGF_{2α}. In letteratura viene comunemente riportato il seguente protocollo di AI a tempo prefissato:

Giorno 0:	Iniettare 100 µg di gonadorelina[6-D-Phe] per animale (2 ml di prodotto)
Giorno 7:	Iniettare PGF _{2α} o un analogo (dose luteolitica)
Giorno 9:	Iniettare 100 µg di gonadorelina[6-D-Phe] per animale (2 ml di prodotto)
AI:	16 – 20 ore più tardi o all'osservazione dell'estro se avviene prima

La procedura Ovsynch può non essere altrettanto efficace nelle manze quanto nelle vacche.

Suini:

Il sistema di sincronizzazione dell'ovulazione comprende la somministrazione di peforelin o PMSG dopo il termine della sincronizzazione dell'estro con Altrenogest nelle scrofette o nelle scrofe adulte dopo lo svezzamento e due inseminazioni artificiali a tempi prefissati. Nelle scrofe adulte, la tempistica dipende dalla durata del periodo di allattamento. Si raccomandano le seguenti procedure:

	Scrofette*	Scrofe adulte**
Induzione dell'estro	Peforelin 48 h o PMSG (eCG) 24 h - 48 h dopo l'ultima applicazione di Altrenogest	Applicazione di peforelin o PMSG 24 h dopo lo svezzamento
Sincronizzazione dell'ovulazione	Gonadorelina[6-D-Phe] 78 - 80 h dopo applicazione di peforelin o PMSG	<i>Periodo di allattamento > 4 settimane:</i> gonadorelina[6-D-Phe] 56 - 58 h dopo applicazione di peforelin o PMSG <i>Periodo di allattamento di 4 settimane:</i> gonadorelina[6-D-Phe] 72 h dopo applicazione di peforelin o PMSG <i>Periodo di allattamento di 3 settimane:</i> gonadorelina[6-D-Phe] 78 - 80 h dopo applicazione di peforelin o PMSG
1° AI	24 - 26 h dopo applicazione di gonadorelina[6-D-Phe]	24 - 26 h dopo applicazione di gonadorelina[6-D-Phe]
2° AI	40 - 42 h dopo applicazione di gonadorelina [6-D-Phe]	40 - 42 h dopo applicazione di gonadorelina[6-D-Phe]

*Nelle scrofette la dose preferita di Gonavet Veyx è di 50 µg di gonadorelina[6-D-Phe]. Tuttavia, è possibile aggiustare la dose entro l'intervallo di 50 - 75 µg per tenere conto degli specifici aspetti dell'allevamento o delle influenze stagionali. La tempistica proposta deve essere seguita con rigore.

****Nelle scrofe adulte la dose preferita di Gonavet Veyx è di 50 µg di gonadorelina[6-D-Phe]. Tuttavia, la somministrazione di 25 µg è sufficiente anche in caso di scrofe con numero di parti superiore a 3 o durante il periodo di accoppiamento da settembre fino a maggio. La tempistica proposta deve essere seguita con rigore.**

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non noto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovine, suini, cavalle	Carne e visceri:	Zero giorni
Bovine, cavalle	Latte:	Zero ore

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali ed insulina.
Codice ATCvet: QH01CA01 (gonadorelina)

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La gonadorelina[6-D-Phe] è un agonista dell'ormone di rilascio della gonadotropina (GnRH) sintetizzato nell'ipotalamo ed escreto in modo pulsatile nella circolazione venosa portale ipofisaria e controlla la sintesi dell'ormone follicolo-stimolante (FSH) e dell'ormone luteinizzante (LH) nelle cellule gonadotrope dell'ipofisi anteriore, nonché la secrezione di LH. La frequenza pulsatile e l'ampiezza dell'escrezione di GnRH dipendono dallo stadio del ciclo. Insieme all' FSH, l'LH stimola il rilascio di estrogeni dai follicoli maturi nelle ovaie e induce l'ovulazione nell'organismo femminile. La gonadorelina[6-D-Phe] acetato possiede lo stesso effetto del GnRH endogeno: viene imitato il picco di LH del ciclo spontaneo che causa la maturazione follicolare o stimola una nuova ondata di maturazione dei follicoli.

Con l'applicazione di dosaggi elevati ripetuti o continui di un agonista, le cellule gonadotrope dell'ipofisi diventano temporaneamente refrattarie.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione parenterale, il GnRH ed i suoi analoghi vengono assorbiti rapidamente e si distribuiscono nell'organismo da cui vengono eliminati secondo un modello cinetico monocompartimentale. L'emivita plasmatica è compresa tra qualche minuto (GnRH naturale) fino a 2 ore. L'emivita biologica dell'ormone naturale, così come degli agonisti sintetici, è breve. La degradazione avviene ad opera di enzimi quali le peptidasi e l'escrezione è principalmente renale. I prodotti di degradazione non hanno alcuna attività ormonale.

La gonadorelina[6-D-Phe] è un decapeptide lineare che può essere differenziato dal GnRH solo a livello dell'aminoacido in posizione 6: al posto della glicina del GnRH, l'agonista contiene la D-fenilalanina. Questa modifica porta ad una maggiore resistenza agli enzimi catabolici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Clorocresolo
Idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH)
Acido acetico, glaciale (per l'aggiustamento del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:

28 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Dopo l'apertura non conservare sopra i 25 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro incolore, di tipo I, con un tappo di bromobutile fluorinato e capsula di alluminio;

1 flacone (10 ml) in una scatola di cartone.

1 flacone (20 ml) in una scatola di cartone.

1 flacone (50 ml) in una scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

Distribuito da

Bayer S.p.A.
V.le Certosa 130
20156 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104761010 - scatola contenente un flacone da 10 ml di soluzione iniettabile

A.I.C. n. 104761022 - scatola contenente un flacone da 20 ml di soluzione iniettabile

A.I.C. n. 104761034 - scatola contenente un flacone da 50 ml di soluzione iniettabile

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/07/2015

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2015

DIVIETO DI VENDITA, RIFORNIMENTO E/O IMPIEGO

Non applicabile

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Per flaconi da 10 ml / 20 ml / 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gonavet Veyx 50 µg/ml soluzione iniettabile
Gonadorelina[6-D-Phe]

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Gonadorelina[6-D-Phe] 50 µg/ml
(equivalente a 52,4 µg/ml di gonadorelina[6-D-Phe] acetato)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

10 ml
20 ml
50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine (vacche, manze), suini (scrofe, scrofette), equini (cavalle)

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per l'impiego intramuscolare o sottocutaneo.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Bovine, suini, cavalle	Carne e visceri:	Zero giorni
Bovine, cavalle	Latte:	Zero ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Le donne in gravidanza non dovrebbero maneggiare il prodotto.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: mese/anno
Periodo di validità dopo la prima perforazione del flacone: 28 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
Dopo l'apertura non conservare sopra i 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

Distribuito da

Bayer S.p.A.
V.le Certosa 130
20156 Milano

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104761010 - flacone da 10 ml
A.I.C. n. 104761022 - flacone da 20 ml
A.I.C. n. 104761034 - flacone da 50 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconi da 10 ml / 20 ml / 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gonavet Veyx 50 µg/ml soluzione iniettabile per bovine, suini e cavalle
Gonadorelina[6-D-Phe]

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml
20 ml
50 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m., s.c.

5. TEMPO DI ATTESA

Bovine, suini, cavalle	Carne e visceri:	Zero giorni
Bovine, cavalle	Latte:	Zero ore

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

7. DATA DI SCADENZA

SCAD: mese/anno
Dopo la perforazione usare entro:

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Gonavet Veyx 50 µg/ml soluzione iniettabile per bovine, suini e cavalle

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI
FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

Distribuito da
Bayer S.p.A.
V.le Certosa 130
20156 Milano

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gonavet Veyx 50 µg/ml soluzione iniettabile per bovine, suini e cavalle
Gonadorelina[6-D-Phe]

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Gonavet Veyx è una soluzione iniettabile limpida incolore contenente:

Principio attivo:

Gonadorelina[6-D-Phe] 50 µg/ml
(equivalente a 52,4 µg/ml di gonadorelina[6-D-Phe] acetato)

Eccipienti:

Clorocresolo 1 mg/ml

4. INDICAZIONE(I)

Controllo e stimolazione della riproduzione in bovine e suini. Trattamento di disturbi o disfunzioni della fertilità associati alle ovaie in bovine e cavalle.

Bovine (vacche, manze):

- Induzione dell'ovulazione in caso di ritardata ovulazione causata da deficit di LH.
- Induzione/sincronizzazione dell'ovulazione nell'ambito di sistemi di inseminazione a tempo prefissato.
- Stimolazione delle ovaie durante il periodo puerperale dal giorno 12 post-parto.
- Cisti ovariche (causate da deficit di LH).

Suini (scrofe, scrofette):

- Induzione/sincronizzazione dell'ovulazione nell'ambito di sistemi di inseminazione a tempo prefissato e sincronizzazione dei parti.

Equini (cavalle):

- Aciclia e anestro causate da deficit di LH.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in bovine con un follicolo terziario maturo pronte per l'ovulazione.
Non utilizzare in caso di malattie infettive e altri problemi di salute rilevanti.
Non utilizzare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine (vacche, manze), suini (scrofe, scrofette), equini (cavalle).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per iniezione intramuscolare o sottocutanea. Per impiego intramuscolare, preferibilmente nella regione del collo. Il prodotto è destinato alla singola somministrazione, eccetto quando impiegato come parte del protocollo di inseminazione artificiale a tempo prefissato "Ovsynch". Dosaggio in ml di prodotto e in µg di gonadorelina[6-D-Phe] per animale.

<u>Bovine (vacche e manze)</u> mediante iniezione intramuscolare: (corrispondenti a 50 – 100 µg di gonadorelina[6-D-Phe])	1,0 – 2,0 ml
- Induzione dell'ovulazione in caso di ovulazione ritardata dovuta a deficit di LH	2,0 ml
- Induzione/sincronizzazione dell'ovulazione nel contesto di sistemi di inseminazione a tempo prefissato	1,0 – 2,0 ml
- Stimolazione delle ovaie durante il periodo puerperale dal giorno 12 post-parto	1,0 ml
- Cisti ovariche (causate da deficit di LH)	2,0 ml

<u>Suini (scrofe e scrofette)</u> mediante iniezione intramuscolare o sottocutanea: (corrispondenti a 25 – 75 µg di gonadorelina[6-D-Phe])	0,5 – 1,5 ml
- Induzione/sincronizzazione dell'ovulazione nel contesto di sistemi di inseminazione a tempo prefissato e sincronizzazione dei parti	
Scrofe:	0,5 – 1,0 ml
Scrofette:	1,0 – 1,5 ml
<u>Equini (cavalle)</u> mediante iniezione intramuscolare: (corrispondenti a 100 µg di gonadorelina[6-D-Phe])	2,0 ml

Il tappo in gomma del flacone può essere perforato in tutta sicurezza fino a 25 volte. Altrimenti, per flaconi da 20 e 50 ml deve essere utilizzato un dispositivo a siringa automatica oppure un apposito ago di erogazione per evitare l'eccessiva perforatura della chiusura.

Informazioni particolari

Bovine:

Per la sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione e l'inseminazione artificiale (AI) a tempo prefissato, nelle bovine è stata sviluppata la cosiddetta procedura "Ovsynch", che consiste

nell'impiego combinato di GnRH e PGF_{2α}. In letteratura viene comunemente riportato il seguente protocollo di AI a tempo prefissato:

Giorno 0:	Iniettare 100 µg di gonadorelina[6-D-Phe] per animale (2 ml di prodotto)
Giorno 7:	Iniettare PGF _{2α} o un analogo (dose luteolitica)
Giorno 9:	Iniettare 100 µg di gonadorelina[6-D-Phe] per animale (2 ml di prodotto)
AI:	16 – 20 ore più tardi o all'osservazione dell'estro se avviene prima

La procedura "Ovsynch" può non essere altrettanto efficace nelle manze quanto nelle vacche.

Suini:

Il sistema di sincronizzazione dell'ovulazione comprende la somministrazione di peforelin o PMSG dopo il termine della sincronizzazione dell'estro con Altrenogest nelle scrofette o nelle scrofe adulte dopo lo svezzamento e due inseminazioni artificiali a tempi prefissati. Nelle scrofe adulte la tempistica dipende dalla durata del periodo di allattamento. Si raccomandano le seguenti procedure:

	Scrofette*	Scrofe adulte**
Induzione dell'estro	Peforelin 48 h o PMSG (eCG) 24 h - 48 h dopo l'ultima applicazione di Altrenogest	Applicazione di peforelin o PMSG 24 h dopo lo svezzamento
Sincronizzazione dell'ovulazione	Gonadorelina[6-D-Phe] 78 - 80 h dopo applicazione di peforelin o PMSG	<i>Periodo di allattamento > 4 settimane:</i> gonadorelina[6-D-Phe] 56 - 58 h dopo applicazione di peforelin o PMSG <i>Periodo di allattamento di 4 settimane:</i> gonadorelina[6-D-Phe] 72 h dopo applicazione di peforelin o PMSG <i>Periodo di allattamento di 3 settimane:</i> gonadorelina[6-D-Phe] 78 - 80 h dopo applicazione di peforelin o PMSG
1° AI	24 - 26 h dopo applicazione di gonadorelina[6-D-Phe]	24 - 26 h dopo applicazione di gonadorelina[6-D-Phe]
2° AI	40 - 42 h dopo applicazione di gonadorelina [6-D-Phe]	40 - 42 h dopo applicazione di gonadorelina[6-D-Phe]

*Nelle scrofette la dose preferita di Gonavet Veyx è di 50 µg di gonadorelina[6-D-Phe]. Tuttavia, è possibile aggiustare la dose entro l'intervallo di 50 - 75 µg per tenere conto degli specifici aspetti dell'allevamento o delle influenze stagionali. La tempistica proposta deve essere seguita con rigore.

**Nelle scrofe adulte la dose preferita di Gonavet Veyx è di 50 µg di gonadorelina[6-D-Phe].

Tuttavia, la somministrazione di 25 µg è sufficiente anche in caso di scrofe con numero di parti superiore a 3 o durante il periodo di accoppiamento da settembre fino a maggio. La tempistica proposta deve essere seguita con rigore.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna

10. TEMPO DI ATTESA

Bovine, suini, cavalle	Carne e visceri:	Zero giorni
Bovine, cavalle	Latte:	Zero ore

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Dopo l'apertura non conservare sopra i 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza "SCAD" riportata sulla scatola e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Quando il contenitore viene perforato (aperto) per la prima volta, utilizzare il periodo di validità dopo apertura specificato in questo foglietto illustrativo, deve essere calcolata la data in cui deve essere smaltito il prodotto rimasto nel flacone. Questa data di smaltimento deve essere annotata nell'apposito spazio posto sull'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Per massimizzare le percentuali di concepimento delle bovine trattate con protocolli di sincronizzazione basati su GnRH-PGF_{2α}, deve essere determinato lo stato di ovulazione e deve essere confermata la regolare attività ciclica ovarica. Risultati ottimali verranno raggiunti nelle bovine sane con un ciclo normale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

La somministrazione deve essere effettuata con cautela al fine di evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Poiché gli analoghi del GnRH possono essere assorbiti attraverso la cute, il versamento accidentale sulla cute o negli occhi deve essere risciacquato a fondo con acqua. Il prodotto medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza. Le donne in età fertile devono somministrare il prodotto con cautela. Le persone con nota ipersensibilità al GnRH non devono utilizzare questo prodotto medicinale veterinario.

Lattazione

È possibile utilizzare il prodotto durante la lattazione

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

In caso di somministrazione combinata con FSH si verifica un effetto sinergico. Il simultaneo impiego della gonadotropina corionica umana o equina può portare a sovrastimolazione ovarica.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come smaltire i medicinali non più necessari. Queste misure servono a proteggere l'ambiente

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Luglio 2015

15. ALTRE INFORMAZIONI

1 flacone (10 ml) in una scatola di cartone

1 flacone (20 ml) in una scatola di cartone

1 flacone (50 ml) in una scatola di cartone

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Solo per uso veterinario