

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2488

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Гонавет Вейкс 50 µg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1.0 ml съдържа:

Активна субстанция:

Gonadorelin[6-D-Phe] 50 µg (еквивалентно на 52,4 µg Gonadorelin[6-D-Phe] acetate)

Експципиенти:

Хлорокрезол 1 mg

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (крави, юници), свине (свине майки, първескини) и коне (кобили).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Контрол и стимулиране на възпроизвеждането при говеда и свине. Лечение на овариално обусловени нарушения на заплодяемостта или нарушени възпроизводителни функции при говеда и коне.

Говеда (крави, юници):

- Индукция на овулацията при забавена овулация в следствие на LH-дефицит;
- Индукция/синхронизация на овулацията в рамките на програмата с използване на методи за осеменяване на определена дата;
- Овариална стимулация по време на следродилния период от 12-тия ден след раждането;
- Овариални кисти (в следствие на LH-дефицит).

Свине (свине майки, първескини):

- Индукция/синхронизация на овулацията в рамките на програмата с използване на методи за осеменяване на определена дата и синхронизиране на раждането.

Коня (кобили):

- Ациклия и анеструс вследствие на LH-дефицит.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при крави с узрял терциерен фоликул, готов за овулация.

Да не се използва при инфекциозни заболявания и други значими смущения в здравословното състояние.

Да не се използва при известна свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

За максимално увеличаване на процента на заплождане при крави, които ще бъдат третирани с използване на протоколи за синхронизация на основата на GnRH-PGF_{2α}, трябва да се определи състоянието на яйчниците и да се потвърди редовната им циклична функция. Оптимални резултати ще бъдат постигнати при здрави, нормално циклиращи крави.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта
Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Приложението трябва да става внимателно, за да се избегне случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Тъй като аналозите на гонадотропин-освобождаващия (релизинг) хормон (GnRH) може да се резорбират през кожата, при случайно разливане върху кожата или в очите трябва да се промие обилно с вода. Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени. Жени в детеродна възраст трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание. Хора с установена свръхчувствителност към GnRH трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Не е приложимо.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Настъпва синергичен ефект при приложение в комбинация с фоликулостимулиращ хормон (FSH), особено при смущения по време на следродилния период. Едновременната употреба на човешки или конски хорионгонадотропин може да доведе до овариална хиперстимулация.

4.9 Доза и начин на приложение

За интрамускулна или подкожна инжекция. За интрамускулното приложение - за предпочитане в областта на врата. Този продукт е предназначен за еднократно приложение, освен когато се използва като част от "Ovsynch" протокола за изкуствено осеменяване на определена дата. Доза в ml продукт и µg Gonadorelin[6-D-Phe] на животно:

<u>Говеда (крави и юници)</u> – чрез интрамускулна инжекция:	1,0-2,0 ml
(съответстващи на 50-100 µg Gonadorelin[6-D-Phe])	
- Индукция на овулацията при закъсняла овулация вследствие на LH-дефицит	2,0 ml

- Индукция/синхронизация на овулацията в рамките на програмата с използване на методи за осеменяване на определена дата 1,0-2,0 ml
- Овариална стимулация по време на следродилния период от 12-тия ден след раждането 1,0 ml
- Овариални кисти (в следствие на LH-дефицит) 2,0 ml

Свине (свине майки и първескини) – чрез интрамускулна или подкожна инжекция: 0,5-1,5 ml (съответстващи на 25-75 µg Gonadorelin[6-D-Phe])

- Индукция/синхронизация на овулацията в рамките на програмата с използване на методи за осеменяване на определена дата и синхронизиране на раждането

Свине майки: 0,5-1,0 ml

Първескини: 1,0-1,5 ml

Коне (кобили) – чрез интрамускулна инжекция: 2,0 ml

(съответстващо на 100 µg Gonadorelin[6-D-Phe])

Гумената запушалка на флакона може да се пробива безопасно до 25 пъти. В противен случай, за флаконите от 20 ml и 50 ml трябва да се използва автоматично устройство за спринцовката или подходяща игла за изтегляне, за да се избегне прекомерно пробиване на запушалката.

Специална информация

Говеда:

За синхронизация на еструса и овулацията, и за изкуственото осеменяване (artificial insemination, AI) на определена дата при говеда е разработена така наречената “Ovsynch-процедура”, която се състои в употреба на GnRH в комбинация с PGF_{2α}. В литературата често се съобщава за следния AI протокол с определени дати:

Ден 0:	Инжектирайте 100 µg Gonadorelin[6-D-Phe] на животно (2 ml от продукта)
Ден 7:	Инжектирайте PGF _{2α} или негов аналог (лутеолитична доза)
Ден 9:	Инжектирайте 100 µg Gonadorelin[6-D-Phe] на животно (2 ml от продукта)
Изкуствено осеменяване (AI):	16-20 часа по-късно или при наблюдаван еструс, ако настъпи по-скоро

Ovsynch-процедурата може да не е толкова ефикасна при юници, както при крави.

Свине:

Методът на синхронизация на овулацията включва прилагане на пефорелин или серумен гонадотропин от бременни кобили (pregnant mare serum gonadotropin, PMSG) след края на синхронизацията на еструса с алтреногест при свине-първескини или след отбиването на прасетата-сукалча при възрастни свине и двукратно изкуствено осеменяване. При възрастни свине програмата зависи от продължителността на периода на лактация. Препоръчват се следните процедури:

	Първескини*	Възрастни свине**
Индукция на еструс	Peforelin 48 часа или PMSG (eCG) 24-48 часа след последното приложение на алтреногест	Приложение на Peforelin или PMSG 24 часа след отбиване на прасетата-сукалча.
Синхронизация на овулацията	Gonadorelin[6-D-Phe] 78-80 часа след приложение на пефорелин или PMSG	Период на лактация >4 седмици: Gonadorelin[6-D-Phe] 56-58 часа след приложение на пефорелин или PMSG

		<i>Период на лактация - 4 седмици:</i> Gonadorelin[6-D-Phe] 72 часа след приложение на пефорелин или PMSG <i>Период на лактация - 3 седмици:</i> Gonadorelin[6-D-Phe] 78-80 часа след приложение на пефорелин или PMSG
1-во изкуствено осеменяване (AI)	24-26 часа след приложение на Gonadorelin[6-D-Phe]	24-26 часа след приложение на Gonadorelin[6-D-Phe]
2-ро изкуствено осеменяване (AI)	40-42 часа след приложение на Gonadorelin[6-D-Phe]	40-42 часа след приложение на Gonadorelin[6-D-Phe]

* Предпочитаната доза Гонавет Вейкс при свине-първескини е 50 µg Gonadorelin[6-D-Phe]. Дозата, обаче, може да бъде коригирана в границите на 50-75 µg, като се вземат под внимание специфичните за фермата аспекти или сезонните влияния. Предлагащата програма трябва да се спазва стриктно.

** Предпочитаната доза Гонавет Вейкс при възрастни свине е 50 µg Gonadorelin[6-D-Phe]. Приложението на 25 µg, обаче, също е достатъчно при свине с повече от 3 опрасвания или по време на размножителния период - от септември до май. Предлагащата програма трябва да се спазва стриктно.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са известни.

4.11 Карентни срокове

Говеда, свине, коне	Месо и вътрешни органи:	нула дни.
Говеда, коне	Мляко:	нула часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Хормонални продукти за системно приложение, с изключение на полови хормони и инсулин, gonadorelin.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QH01CA01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Gonadorelin[6-D-Phe] е агонист на естествения гонадотропин-освобождаващ (релизинг) хормон (gonadotropin releasing hormone, GnRH), който се образува в хипоталамуса и се освобождава пулсово в кръвообращението чрез порталната вена в хипофизата и контролира синтеза на фоликулостимулиращия хормон (follicle stimulating hormone, FSH) и лутеинизиращия хормон (luteinising hormone, LH) в гонадотропните клетки на предния дял на хипофизната жлеза, както и секрецията на лутеинизиращия хормон (LH). Пулсовата честота и амплитудата на освобождаването на GnRH зависят от фазата на цикъла. Заедно с фоликулостимулиращия хормон (FSH), лутеинизиращият хормон (LH) стимулира освобождаването на естрогени от зрелите фоликули в яйчниците и индуцира овулация в женския организъм.

Gonadorelin[6-D-Phe] acetate има същия ефект като ендогенния GnRH: имитира се пикът в концентрацията на лутеинизиращия хормон (LH) при спонтанен цикъл, който предизвиква узряване на фоликулите и овулация или стимулира съзряването на нови фоликули.

При многократно или продължително приложение на високи дози от даден агонист, гонадотропните клетки в хипоталамуса стават временно неподатливи на неговото въздействие.

5.2 Фармакокинетични особености

След парентерално приложение, GnRH и неговите аналози се резорбират бързо и се разпределят и елиминират от организма, като следват еднокомпартиментен кинетичен модел. Плазменият полуживот е от няколко минути (естествен GnRH) до 2 часа. Биологичният полуживот на естествените, както и на синтетичните агонисти, е кратък. Разграждането се осъществява чрез ензими под формата на пептидази, а отделянето е предимно чрез бъбреците. Разградните продукти нямат хормонално действие.

Gonadorelin[6-D-Phe] е линеен декапептид, който може да се диференцира, само като се използва разликата в аминокиселината в позиция 6 на GnRH: Вместо глицин в GnRH агонистът съдържа D-фенилаланин. Тази модификация води до по-голяма резистентност срещу катаболитните ензими.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Хлорокрезол

Натриев хидроксид (за корекция на pH)

Ледена оцетна киселина (за корекция на pH)

Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C - 8 °C).

Да се пази флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се съхранява при температура над 25 °C след отваряне.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон от безцветно стъкло, тип I, с флуоринирана бромбутилова запушалка и алуминиева капачка;

1 флакон (10 ml) в картонена кутия.

1 флакон (20 ml) в картонена кутия.

1 флакон (50 ml) в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Германия

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2488

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 16.02.2015
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 01.04.2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР