

[Version 8, 10/2012]

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1815-16.07.2012**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ
GONASYL

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция (в 1 мл):

Gonadorelin (като acetate) 50.0 µg

Експципенти:

Benzyl alcohol 9 mg

За пълен списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Крави.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Третиране на яйчни фоликулни цисти.

Увеличаване на степента на заплждане след осеменяване.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Няма.

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

Бременни жени и жени взимачи понастоящем контрацептиви трябва да използват продукта изключително внимателно.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация

Да не се прилага по време на бременност. Няма противопоказания за употреба по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни..

4.9 Доза и начин на приложение

Инжекционен разтвор за интрамускулно приложение.

- Третиране на яйчни фоликулни цисти: 2-3 мл/животно (еквивалентно на 100-150 µg гонадотропин релизинг хормон/животно). При необходимост третирането може да бъде повторено след 1-2 седмици.
- Увеличаване на степента на заплождаване след осеменяване: 2 мл/животно (еквивалентно на 100 µg гонадотропин релизинг хормон/животно). Продуктът трябва да бъде приложен по едно и също време с изкуственото осеменяване и/или 12 дни след това.

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

При приложение на доза, до 25 пъти по-голяма от препоръчителната при увеличено от 1 на 3 дневни приложения не се наблюдават измерими признаци на локална или обща непоносимост.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: Нула дни.

Мляко: Нула часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Гонадотропин освобождаващ хормон

АТС vet code: QH01CA01

Гонадорелинът или гонадотропин релизинг хормона е синтетичен декапептид, структурно и функционално идентичен с ендогенните невро-хормони, синтезирани от хипоталамуса, който контролира и координира хормоналния цикъл, който е в основата на естралния цикъл. Той стимулира освобождаването на фоликулостимулиращия и лутеинизиращия гонадотропин от аденохипофизата.

След интрамускулно инжектиране, гонадорелина се абсорбира бързо със среден полуживот в плазмата от 20 минути. Увеличение в нивата на лутеинизиращия хормон се отчитат 30 минути след приложението на продукта. Това доказва бързото разпределение по отношение на аденохипофизата. Основната екскреция е реналната. Фармакологично инактивираният пептиди и аминокиселини се елиминират с урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol.....	9 мг
Monobasic potassium phosphate.....	8 мг
Diabasic potassium phosphate.....	2 мг
Sodium chloride.....	7,47 мг
Water for injection до.....	1 мл

6.2 Несъвместимости

Няма известни.

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

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони: 2, 6, 10, 15, 20, 50, 100 и 250 мл Тип II хидролитични безцветни стъклени опаковки.

Затваряне: Гумена запушалка за продукти за парентерална употреба, запечатана с алуминиева капачка.

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Avda.Parroco Pablo Diez, 49-57

24010 LEON -Spain

Tel: +34 987 800 800

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1815-16.07.2012

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

24.07.2007

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07.11.2012 г.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ЙОРДАН ВОЙНОВ:

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Флакони x 2, 6, 10, 15, 20, 50, 100 и 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

GONASYL

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Активна субстанция:

Gonadorelin (като acetate) 50.0 µg

Екципиенти:

Benzyl alcohol.....9 mg

Monobasic potassium phosphate.....8 mg

Diabasic potassium phosphate.....2 mg

Sodium chloride.....7,47 mg

Water for injection до.....1 ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2, 6, 10, 15, 20, 50, 100 и 250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Крави.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Третиране на яйчни фоликулни цисти.

Увеличаване на степента на заплождане след осеменяване.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Инжекционен разтвор за интрамускулно приложение.

- Третиране на яйчни фоликулни цисти: 2-3 мл/животно (еквивалентно на 100-150 µg гонадотропин релизинг хормон/животно). При необходимост третирането може да бъде повторено след 1-2 седмици.

- Увеличаване на степента на заплождане след осеменяване: 2 мл/животно (еквивалентно на 100 µg гонадотропин релизинг хормон/животно). Продуктът трябва да бъде приложен по едно и също време с изкуственото осеменяване и/или 12 дни след това.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: Нула дни.

Мляко: Нула часа.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След първо отваряне на опаковката - годен до:....

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

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

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Avda.Parroco Pablo Diez, 49-57

24010 LEON -Spain

Tel: +34 987 800 800

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1815-16.07.2012

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Avda.Parroco Pablo Diez, 49-57

24010 LEON -Spain

Tel: +34 987 800 800

Упълномощен производител, отговорен за освобождаване на партидата:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Avda.Parroco Pablo Diez, 49-57

24010 LEON -Spain

Tel: +34 987 800 800

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

GONASYL

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Активна субстанция:

Gonadorelin (като acetate) 50.0 µg

Експципенти:

Benzyl alcohol.....9 mg

Monobasic potassium phosphate.....8 mg

Diabasic potassium phosphate.....2 mg

Sodium chloride.....7,47 mg

Water for injection до.....1 ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Третиране на яйчни фоликулни цисти.

Увеличаване на степента на заплождане след осеменяване.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Няма известни.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Крави.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Инжекционен разтвор за интрамускулно приложение.

- Третиране на яйчни фоликулни цисти: 2-3 мл/животно (еквивалентно на 100-150 µg гонадотропин релизинг хормон/животно). При необходимост третирането може да бъде повторено след 1-2 седмици.
- Увеличаване на степента на заплождаване след осеменяване: 2 мл/животно (еквивалентно на 100 µg гонадотропин релизинг хормон/животно). Продуктът трябва да бъде приложен по едно и също време с изкуственото осеменяване и/или 12 дни след това.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Няма.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: Нула дни.

Мляко: Нула часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Бременни жени и жени взимачи понастоящем контрацептиви трябва да използват продукта изключително внимателно.

Употреба по време на бременност и лактация

Да не се прилага по време на бременност. Няма противопоказания за употреба по време на лактация.

Предозиране

При приложение на доза, до 25 пъти по-голяма от препоръчителната при увеличено от 1 на 3 дневни приложения не се наблюдават измерими признаци на локална или обща непоносимост.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

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

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07.11.2012 г.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

“Фарма СИС” ООД,

България, гр. Добрич, ул. “Сан Стефано” № 6 Б, ет.1, офис 3,

Тел.: 058/ 604 266,

E-mail: farmasys@abv.bg