

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje:

Učinkovina:

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

Pomožna snov:

klorokrezol 1 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje
bistra, brezbarvna raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

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

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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

4.3 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.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Za doseganje najboljše stopnje brejosti pri kravah, zdravljenih s sinhronizacijskimi 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.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih
Jih ni..

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..

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Ni smiselno.

Laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

4.8 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.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

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 pravitvami ali v obdobju paritve, od septembra do maja, zadošča tudi dajanje 25 mikrogramov. Predlagani časovni okvir je treba strogo upoštevati.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Ni znano.

4.11 Karenca

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

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Hormonska zdravila za sistemsko zdravljenje - razen spolnih hormonov in insulinov Oznaka ATC vet: QH01CA01 (gonadorelin)

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Gonadorelin[6-D-Phe] je agonist naravnega gonadotropin sproščujočega hormona (GnRH, *gonadotropin releasing hormone*), ki nastaja v hipotalamusu in se impulzno izloča v obtok hipofizne portalne vene ter nadzira sintezo folikel stimulirajočega hormona (FSH) in luteinizirajočega hormona (LH) v gonadotropnih celicah sprednjega režnja hipofize in izločanje LH. Frekvenca impulza in amplituda izločanja GnRH sta odvisna od faze cikla. Poleg FSH LH stimulira tudi sproščanje estrogenov iz dozorevajočih foliklov v jajčnikih in inducira ovulacijo v ženskem organizmu.

Gonadorelin[6-D-fe] acetat ima enak učinek kot endogeni GnRH: imitira se vrh LH spontanega cikla in povzroči folikularno dozorelost in ovulacijo ali stimulira nov val dozorevanja foliklov.

Z velikimi odmerki ponavljajočega ali stalnega apliciranja agonista postanejo gonadotropne celice v hipofizi začasno neodzivne.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po parenteralni aplikaciji se GnRH in njegovi analogi hitro absorbirajo in porazdelijo ter iz organizma izločijo po modelu enodelne kinetike. Razpolovni čas v plazmi je od nekaj minut (naravni GnRH) do 2 uri. Biološki razpolovni čas naravnih in sintetičnih agonistov je kratek. Razgradnjo povzročijo encimi v obliki peptidaz, izločanje pa poteka pretežno skozi ledvice. Razgradni produkti nimajo hormonske aktivnosti.

Gonadorelin[6-D-fe] je linearni dekapeptid, ki se razlikuje le po različni aminokislini na 6. mestu GnRH: namesto glicina v GnRH vsebuje agonist D-fenilalanin. Ta sprememba povzroči večjo odpornost proti katabolnim encimom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

klorokrezol
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
ocetna kislina, koncentrirana (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo:

2 leti

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine:

28 dni

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Vialo shranjujte v zunanji obojnini za zaščito pred svetlobo. Po odprtju shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Viala, brezbarvna, steklo tipa I, s fluoriranim bromobutilnim zamaškom in aluminijasto zaporko;

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.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo po uporabi teh zdravil

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemčija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0501/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

30.04.2015 / 22.6.2020

10 DATUM REVIZIJE BESEDILA

19.2.2020

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.