

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gonavet Veyx 50 µg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1,0 ml obsahuje:

#### Účinná látka:

Gonadorelinum[6-D-Phe] 50 µg (čo zodpovedá 52,4 µg gonadorelini[6-D-Phe] acetat)

#### Pomocné látky:

Chlórkrezol 1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok (kravy, jalovice), ošípané (prasnice, prasničky), kone (kobyly).

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Kontrola a stimulácia reprodukcie u hovädzieho dobytku a ošípaných. Liečba ovariálnych porúch súvisiacich s fertilitou alebo dysfunkcií u hovädzieho dobytku a koní.

##### Hovädzí dobytok (kravy, jalovice):

- indukcia ovulácie v prípade oneskorenej ovulácie z dôvodu nedostatku hormónu LH
- indukcia/synchronizácia ovulácie v rámci systémov načasovaných inseminácií
- stimulácia vaječníkov počas puerperálneho obdobia od 12. dňa po pôrode
- cysty na vaječníkoch (z dôvodu nedostatku LH)

##### Ošípané (prasnice, prasničky):

- indukcia/synchronizácia ovulácie v rámci systémov načasovaných inseminácií a synchronizácia pôrodov

##### Kone (kobyly):

- acyklika a anestria z dôvodu nedostatku LH

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u kráv so zrelým terciálnym folikulom pripraveným na ovuláciu.

Nepoužívať počas infekčných ochorení a iných celkových ochorení.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Na maximalizáciu úspešnosti inseminácie kráv ošetrovaných GnRH-PGF<sub>2α</sub>, na základe protokolov synchronizácie, sa má určiť stav vaječníkov a potvrdiť ich pravidelnú cyklickú aktivitu. Optimálne výsledky sa dosiahnu u zdravých kráv s normálnym cyklom.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nie sú.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Podávajte opatrne, aby ste zabránili náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Keďže analógy GnRH sa môžu vstrebávať kožou, pri náhodnom poliatí kože alebo strieknutí do očí treba miesto dôkladne opláchnuť vodou. Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy. Ženy v plodnom veku musia veterinárny liek podávať opatrne. Ľudia so známou precitlivosťou na GnRH by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

#### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

#### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

##### Gravidita:

Neuplatňuje sa.

##### Laktácia:

Môže byť použitý počas laktácie.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Synergický účinok nastáva v prípade kombinovaného podávania s FSH, predovšetkým v prípade narušeného priebehu puerpéria. Súbežné používanie ľudského alebo konského choriového gonadotropínu môže viesť k nadmernej stimulácii vaječníkov.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na intramuskulárne alebo subkutánne podanie. Na intramuskulárne podanie, prednostne v oblasti krku. Tento liek je určený na jednorazové podanie okrem prípadu, keď sa používa ako súčasť protokolu načasovanej umelej inseminácie "Ovsynch". Dávkovanie v ml lieku a µg gonadorelínu[6-D-Phe] na zviera.

Hovädzí dobytok (kravy, jalovice) intramuskulárne podanie: (čo zodpovedá 50 – 100 µg gonadorelínu[6-D-Phe])	1,0 - 2,0 ml
- indukcia ovulácie v prípade oneskorenej ovulácie z dôvodu nedostatku LH	2,0 ml
- indukcia/synchronizácia ovulácie v rámci systémov načasovaných inseminácií	1,0 - 2,0 ml
- stimulácia vaječníkov počas puerperálneho obdobia od 12. dňa po pôrode	1,0 ml
- cysty na vaječníkoch (z dôvodu nedostatku LH)	2,0 ml
Ošípané (prasnice, prasničky) intramuskulárne alebo subkutánne podanie: (čo zodpovedá 25 – 75 µg gonadorelínu[6-D-Phe])	0,5 - 1,5 ml
- indukcia/synchronizácia ovulácie v rámci systémov načasovaných inseminácií a synchronizácia pôrodov	

Prasnice:	0,5 - 1,0 ml
Prasničky:	1,0 - 1,5 ml
Kone (kobyly) intramuskulárne podanie: (čo zodpovedá 100 µg gonadorelínu[6-D-Phe])	2,0 ml

Gumová zátka injekčnej liekovky sa môže bezpečne prepichnúť až 25 krát. V inom prípade sa má na zabránenie nadmerného prepichovania uzáveru pre 20 ml a 50 ml injekčné liekovky použiť automatické injekčné zariadenie alebo vhodná odberná ihla.

### Špeciálne informácie

Hovädzí dobytok:

Na synchronizáciu estru a ovulácie a načasovanú umelú insemináciu (AI) u hovädzieho dobytku sa vyvinul takzvaný "Ovsynch-postup", ktorý pozostáva z kombinovaného použitia GnRH a PGF<sub>2α</sub>.

V literatúre sa obvykle uvádza nasledujúci protokol načasovanej AI:

Deň 0:	Aplikujte 100 µg gonadorelínu[6-D-Phe] na zviera (2 ml lieku)
Deň 7:	Aplikujte PGF <sub>2α</sub> alebo analóg (luteolytická dávka)
Deň 9:	Aplikujte 100 µg gonadorelínu[6-D-Phe] na zviera (2 ml lieku)
AI:	o 16 – 20 hodín neskôr, alebo v prípade ruje, ak nastane skôr

Postup Ovysynch nemusí byť rovnako účinný u jalovic ako u kráv.

Ošípané:

Systém synchronizácie ovulácie zahŕňa podávanie peforelínu alebo PMSG po ukončení synchronizácie estru altrenogestom u prasničiek alebo po odstavení u dospelých prasníc, a dve časovo plánované umelé inseminácie. U dospelých prasníc závisí časový rozvrh od dĺžky obdobia laktácie. Odporúčajú sa nasledujúce postupy:

	Prasničky*	Dospelé prasnice**
Indukcia estru	<b>Peforelín</b> 48 h alebo <b>PMSG (eCG)</b> 24 h - 48 h po poslednom podaní altrenogestu	Podanie <b>peforelínu</b> alebo <b>PMSG</b> 24 h po odstave
Synchronizácia ovulácie	<b>Gonadorelín[6-D-Phe]</b> 78 - 80 h po podaní peforelínu alebo PMSG	<i>Doba laktácie &gt; 4 týždne:</i> <b>Gonadorelín[6-D-Phe]</b> 56 - 58 h po podaní peforelínu alebo PMSG  <i>Doba laktácie 4 týždne:</i> <b>Gonadorelín[6-D-Phe]</b> 72 h po podaní peforelínu alebo PMSG  <i>Doba laktácie 3 týždne:</i> <b>Gonadorelín[6-D-Phe]</b> 78 - 80 h po podaní peforelínu alebo PMSG
1. AI	24 - 26 h po podaní gonadorelínu[6-D-Phe]	24 - 26 h po podaní gonadorelínu[6-D-Phe]
2. AI	40 - 42 h po podaní gonadorelínu[6-D-Phe]	40 - 42 h po podaní gonadorelínu[6-D-Phe]

\* Preferovaná dávka lieku Gonavet Veyx u prasničiek je 50 µg gonadorelínu[6-D-Phe]. Avšak dávka sa pri zohľadnení špecifických aspektov pre farmu alebo sezónnych vplyvov môže upraviť v rozsahu 50 - 75 µg. Navrhovaný časový rozvrh sa má prísne dodržiavať.

\*\* Preferovaná dávka lieku Gonavet Veyx u dospelých prasníc je 50 µg gonadorelínu[6-D-Phe]. Avšak podanie 25 µg je tiež dostačujúce v prípade prasníc s paritou väčšou ako 3, alebo počas obdobia pripúšťania od septembra do mája. Navrhovaný časový rozvrh sa má prísne dodržiavať.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nie sú známe.

#### 4.11 Ochranné lehoty

Hovädzi dobytok, ošípané, kone	Mäso a vnútornosti:	0 dní
Hovädzi dobytok, kone	Mlieko:	0 hodín

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Systémové hormonálne preparáty okrem pohlavných hormónov a inzulínu.

Kód ATCvet: QH01CA01 (Gonadorelín)

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Gonadorelín[6-D-Phe] je agonista prirodzeného hormónu uvoľňujúceho gonadotropín (GnRH) tvoreného v hypotalame, ktorý sa vylučuje pulzačným spôsobom do žilového obehu hypofýzy a kontroluje syntézu hormónu stimulujúceho folikuly (FSH) a luteinizačného hormónu (LH) v gonadotropných bunkách predného laloku hypofýzy ako aj sekréciu LH. Pulzná frekvencia a množstvo vylúčeného GnRH závisia od fázy cyklu. Spolu s FSH, stimuluje LH uvoľňovanie estrogénov zo zrejúcich folikulov vo vaječníkoch a indukuje ovuláciu v samičom organizme.

Gonadorelín[6-D-Phe] acetát má rovnaký účinok ako endogénny GnRH: napodobňuje sa maximálna hodnota LH v spontánnom cykle a spôsobuje dozrievanie folikulov a ovuláciu alebo stimuluje vlnu dozrievania nových folikulov.

S opakovaným alebo nepretržitým podávaním vysokých dávok agonistu sa stanú gonadotropné bunky v hypofýze dočasne odolnými.

#### 5.2 Farmakokinetické údaje

Po parentrálnom podaní sa GnRH a jeho analógy rýchlo absorbujú a distribuujú a eliminujú sa z organizmu podľa jednoduchého kinetického modelu. Plazmatický polčas je niekoľko minút (prírodný GnRH) až 2 hodiny. Biologický polčas prírodného ako aj syntetických agonistov je krátky. Rozpad sa uskutočňuje pomocou enzýmov vo forme peptidáz a vylučovanie je hlavne obličkami. Produkty rozpadu nemajú žiadnu hormonálnu aktivitu.

Gonadorelín[6-D-Phe] je lineárny dekaeptid, ktorý sa rozlišuje iba rozdielnou aminokyselinou na 6. pozícii GnRH: namiesto glycínu v GnRH obsahuje agonista D-fenylalanín. Táto modifikácia vedie k vyššej rezistencii voči katabolickým enzýmom.

### 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

#### 6.1 Zoznam pomocných látok

Chlórkrezol

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Kyselina octová, glaciálna (na úpravu pH)

Voda na injekcie

## **6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

## **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C - 8 °C). Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli aby bola chránená pred svetlom.

Po otvorení uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Injekčná liekovka z bezfarebného skla typu I, s fluórovanou bromobutylovou zátkou a hliníkovým viečkom;

1 injekčná liekovka (10 ml) v kartónovej škatuľke.

1 injekčná liekovka (20 ml) v kartónovej škatuľke.

1 injekčná liekovka (50 ml) v kartónovej škatuľke.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Nemecko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

96/056/DC/15-S

## **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

21.08.2015

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****Kartónová škatuľka s 10 ml / 20 ml / 50 ml injekčnou liekovkou****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Gonavet Veyx 50 µg/ml injekčný roztok  
Gonadorelinum[6-D-Phe]

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Gonadorelinum[6-D-Phe] 50 µg/ml (čo zodpovedá 52,4 µg/ml gonadorelini[6-D-Phe] acetat)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 ml  
20 ml  
50 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok (kravy, jalovice), ošípané (prasnice, prasničky), kone (kobyly).

**6. INDIKÁCIE****7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na intramuskulárne a subkutánne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok, ošípané, kone

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Hovädzí dobytok, kone

Mlieko: 0 hodín

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Tehotné ženy by nemali manipulovať s týmto liekom.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom prepichnutí zátky injekčnej liekovky: 28 dní

Po prvom prepichnutí zátky, použiť do:

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C - 8 °C). Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli aby bola chránená pred svetlom.

Po otvorení uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Nemecko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/056/DC/15-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE****10 ml / 20 ml / 50 ml injekčné liekovky****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Gonavet Veyx 50 µg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone  
Gonadorelinum[6-D-Phe]

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)**

50 µg/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

10 ml

20 ml

50 ml

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA LIEKU**

i.m., s.c.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok, ošípané, kone

Mäso a vnútornosti:

0 dní

Hovädzí dobytok, kone

Mlieko:

0 hodín

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: mesiac/rok

Po prvom prepichnutí zátky, použiť do:

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.



## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Gonavet Veyx 50 µg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

#### **1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Nemecko

#### **2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Gonavet Veyx 50 µg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone  
Gonadorelinum[6-D-Phe]

#### **3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Gonavet Veyx je číry, bezfarebný injekčný roztok obsahujúci:

**Účinná látka:**

Gonadorelinum[6-D-Phe] 50 mikrogramov/ml (čo zodpovedá 52,4 mikrogramov/ml gonadorelini[6-D-Phe] acetatas)

**Pomocné látky:**

Chlórkrezol 1 mg/ml

#### **4. INDIKÁCIE**

Kontrola a stimulácia reprodukcie u hovädzieho dobytku a ošípaných. Liečba ovariálnych porúch súvisiacich s fertilitou alebo dysfunkcií u hovädzieho dobytku a koní.

Hovädzí dobytok (kravy, jalovice):

- indukcia ovulácie v prípade oneskorenej ovulácie z dôvodu nedostatku hormónu LH
- indukcia/synchronizácia ovulácie v rámci systémov načasovaných inseminácií
- stimulácia vaječníkov počas puerperálneho obdobia od 12. dňa po pôrode
- cysty na vaječníkoch (z dôvodu nedostatku LH)

Ošípané (prasnice, prasničky):

- indukcia/synchronizácia ovulácie v rámci systémov načasovaných inseminácií a synchronizácia pôrodov

Kone (kobyly):

- acykliá a anestria z dôvodu nedostatku LH

#### **5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u kráv so zrelým terciálnym folikulom pripraveným na ovuláciu.

Nepoužívať počas infekčných ochorení a iných celkových ochorení.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára. Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (kravy, jalovice), ošípané (prasnice, prasničky), kone (kobyly).

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na intramuskulárne alebo subkutánne podanie. Na intramuskulárne podanie, prednostne v oblasti krku. Tento liek je určený na jednorazové podanie okrem prípadu, keď sa používa ako súčasť protokolu načasovanej umelej inseminácie "Ovsynch". Dávkovanie v ml lieku a mikrogramoch gonadorelínu [6-D-Phe] na zvieru.

Hovädzí dobytok (kravy, jalovice) intramuskulárne podanie: (čo zodpovedá 50 – 100 mikrogramov gonadorelínu[6-D-Phe])	1,0 - 2,0 ml
- indukcia ovulácie v prípade oneskorenej ovulácie z dôvodu nedostatku LH	2,0 ml
- indukcia/synchronizácia ovulácie v rámci systémov načasovaných inseminácií	1,0 - 2,0 ml
- stimulácia vaječníkov počas puerperálneho obdobia od 12. dňa po pôrode	1,0 ml
- cysty na vaječníkoch (z dôvodu nedostatku LH)	2,0 ml

Ošípané (prasnice, prasničky) intramuskulárne alebo subkutánne podanie: (čo zodpovedá 25 – 75 mikrogramov gonadorelínu[6-D-Phe])	0,5 - 1,5 ml
- indukcia/synchronizácia ovulácie v rámci systémov načasovaných inseminácií a synchronizácia pôrodov	
Prasnice:	0,5 - 1,0 ml
Prasničky:	1,0 - 1,5 ml

Kone (kobyly) intramuskulárne podanie: (čo zodpovedá 100 mikrogramov gonadorelínu[6-D-Phe])	2,0 ml
--	--------

Gumová zátka injekčnej liekovky sa môže bezpečne prepichnúť až 25 krát. V inom prípade sa má na zabránenie nadmerného prepichovania uzáveru pre 20 ml a 50 ml injekčné liekovky použiť automatické injekčné zariadenie alebo vhodná odberná ihla.

### Špeciálne informácie

Hovädzí dobytok:

Na synchronizáciu estru a ovulácie a načasovanú umelú insemináciu (AI) u hovädzieho dobytka sa vyvinul takzvaný "Ovsynch-postup", ktorý pozostáva z kombinovaného použitia GnRH a PGF<sub>2α</sub>. V literatúre sa obvykle uvádza nasledujúci protokol načasovanej AI:

Deň 0:	Aplikujte 100 mikrogramov gonadorelínu[6-D-Phe] na zvieru (2 ml lieku)
Deň 7:	Aplikujte PGF <sub>2α</sub> alebo analóg (luteolytická dávka)
Deň 9:	Aplikujte 100 mikrogramov gonadorelínu[6-D-Phe] na zvieru (2 ml lieku)
AI:	o 16 – 20 hodín neskôr, alebo v prípade ruje, ak nastane skôr

Postup Ovysynch nemusí byť rovnako účinný u jalovic ako u kráv.

Ošípané:

Systém synchronizácie ovulácie zahŕňa podávanie peforelínu alebo PMSG po ukončení synchronizácie estra altrenogestom u prasničiek alebo po odstavení u dospelých prasníc, a dve časovo plánované umelé inseminácie. U dospelých prasníc závisí časový rozvrh od dĺžky obdobia laktácie. Odporúčajú sa nasledujúce postupy:

	Prasničky*	Dospelé prasnice**
Indukcia estra	<b>Peforelín</b> 48 h alebo <b>PMSG (eCG)</b> 24 h - 48 h po poslednom podaní altrenogestu	Podanie <b>peforelínu</b> alebo <b>PMSG</b> 24 h po odstave
Synchronizácia ovulácie	<b>Gonadorelín[6-D-Phe]</b> 78 - 80 h po podaní peforelínu alebo PMSG	<i>Doba laktácie &gt; 4 týždne:</i> <b>Gonadorelín[6-D-Phe]</b> 56 - 58 h po podaní peforelínu alebo PMSG  <i>Doba laktácie 4 týždne:</i> <b>Gonadorelín[6-D-Phe]</b> 72 h po podaní peforelínu alebo PMSG  <i>Doba laktácie 3 týždne:</i> <b>Gonadorelín[6-D-Phe]</b> 78 - 80 h po podaní peforelínu alebo PMSG
1. AI	24 - 26 h po podaní gonadorelínu[6-D-Phe]	24 - 26 h po podaní gonadorelínu[6-D-Phe]
2. AI	40 - 42 h po podaní gonadorelínu[6-D-Phe]	40 - 42 h po podaní gonadorelínu[6-D-Phe]

\* Preferovaná dávka lieku Gonavet Veyx u prasničiek je 50 mikrogramov gonadorelínu[6-D-Phe]. Avšak dávka sa pri zohľadnení špecifických aspektov pre farmu alebo sezónnych vplyvov môže upraviť v rozsahu 50 - 75 mikrogramov. Navrhovaný časový rozvrh sa má prísne dodržiavať.

\*\* Preferovaná dávka lieku Gonavet Veyx u dospelých prasníc je 50 mikrogramov gonadorelínu[6-D-Phe]. Avšak podanie 25 mikrogramov je tiež dostačujúce v prípade prasníc s paritou väčšou ako 3, alebo počas obdobia pripúšťania od septembra do mája. Navrhovaný časový rozvrh sa má prísne dodržiavať.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Žiadne.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok, ošípané, kone  
Hovädzí dobytok, kone

Mäso a vnútornosti: 0 dní  
Mlieko: 0 hodín

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C - 8 °C). Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli aby bola chránená pred svetlom.

Po otvorení uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na škatuli a štítku injekčnej liekovky po "EXP". Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

Pri prvom prepichnutí zátky (otvorení obalu) sa má určiť dátum, kedy treba zvyšný liek z injekčnej liekovky zlikvidovať, a to podľa času použiteľnosti uvedenom v tejto písomnej informácii pre používateľov. Čas likvidácie sa má napísať na určené miesto na štítku.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Na maximalizáciu úspešnosti inseminácie kráv ošetrovaných GnRH-PGF<sub>2α</sub>, na základe protokolov synchronizácie, sa má určiť stav vaječníkov a potvrdiť ich pravidelná cyklická aktivita. Optimálne výsledky sa dosiahnu u zdravých kráv s normálnym cyklom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Podávajte opatrne, aby ste zabránili náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Keďže analógy GnRH sa môžu vstrebávať kožou, pri náhodnom poliatí kože alebo strieknutí do očí treba miesto dôkladne opláchnuť vodou. Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy. Ženy v plodnom veku musia veterinárny liek podávať opatrne. Ľudia so známou precitlivosťou na GnRH by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Laktácia:

Môže byť použitý počas laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Synergický účinok nastáva v prípade kombinovaného podávania s FSH, predovšetkým v prípade narušeného priebehu puerpéria. Súbežné používanie ľudského alebo konského choriového gonadotropínu môže viesť k nadmernej stimulácii vaječníkov.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍ VATEĽOV**

## **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

1 injekčná liekovka (10 ml) v kartónovej škatuľke.

1 injekčná liekovka (20 ml) v kartónovej škatuľke.

1 injekčná liekovka (50 ml) v kartónovej škatuľke.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.