

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

GONASYL / ГОНАЗИЛ,
инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Активно вещество:
Gonadorelin (като acetate) 50 µg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1x2 ml,
1x6 ml,
1x10 ml,
1x15 ml,
1x20 ml,
1x50 ml,
1x100 ml
1x250 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда (крави).

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Третиране на яйчни фоликулни цисти.
Увеличаване на степента на заплождане след осеменяване.

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Инжекционен разтвор за интрамускулно приложение.

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

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: Нула дни.
Мляко: Нула часа.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

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

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

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

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

0022-1815-16.07.2012

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

GONASYL / ГОНАЗИЛ,
инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Активно вещество:
Gonadorelin (като acetate) 50 µg

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда (крави).

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: Нула дни.
Мляко: Нула часа.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След първо отваряне на опаковката - годен до:....

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**
Флакони x 2, 6, 10, 15 и 20 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

GONASYL / ГОНАЗИЛ

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Активно вещество:

Gonadorelin (като acetate)

50 µg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След първо отваряне използвай преди....

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

GONASYL / ГОНАЗИЛ,
инжекционен разтвор

2. Състав

В 1 ml от продукта се съдържа:

Активно вещество:

Gonadorelin (като acetate)	50.0 µg
----------------------------	---------

Помощни вещества:

Benzyl alcohol	9 mg
Monobasic potassium phosphate	8 mg
Diabasic potassium phosphate	2 mg
Sodium chloride	7.47 mg
Water for injections	до 1 ml

Инжекционен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (крави).

4. Показания за употреба

Третиране на яйчни фоликулни цисти.
Увеличаване на степента на заплождане след осеменяване.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

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 релизинг хормон (GnRH) може да се резорбират през кожата, при случайно разливане върху кожата или в очите трябва да се промие обилно с вода.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени. Жени в детеродна възраст трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание. Хора с установена свръхчувствителност към GnRH аналози трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Бременност:

Не се прилага по време на бременност.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

Предозиране:

При приложение на доза, до 5 пъти по-голяма от препоръчителната при увеличено от 1 на 3 дневни приложения не се наблюдават измерими признаци на локална или обща непоносимост.

7. Неблагоприятни реакции

Крави.

Няма известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Bulgarian Food Safety Agency

Website: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Инжекционен разтвор за интрамускулно приложение.

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

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: Нула дни.

Мляко: Нула часа.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1815-16.07.2012

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.

15. Дата на последната редакция на текста

25/04/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués De La Ensenada Num 16
28004 MADRID
ИСПАНИЯ

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida Del Párroco Pablo Díez 49-57
San Andrés Del Rabanedo
24010 LEÓN
ИСПАНИЯ

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Фарма Сис ООД
гр. Пловдив, ул. Подофицер Георги Котов 1
България, 4000 Пловдив
Тел: + 359 58/604-266
E-mail: farmasys@abv.bg

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР