

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1815

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

GONASYL / ГОАЗИЛ,
нжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 ml от продукта се съдържа:

Активно вещество:

Gonadorelin (kato acetate)	50.0 μg
----------------------------	---------

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
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. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (крави).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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

3.3 Противопоказания

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.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен 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 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Крави.

Няма известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Не се прилага по време на бременност.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Може да се наблюдава синергичен ефект в случай на комбинирано приложение с FSH.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

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.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: Нула дни.

Мляко: Нула часа.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN01CA01

4.2 Фармакодинамика

Гонадорелинът (като ацетат) е синтетичен гонадорелин („гонадотропин релизинг хормон“ GnRH), 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 синтеза и освобождаването на фоликулостимулиращия и лутеинизиращия гонадотропин от аденохипофизата.

Заедно с фоликулостимулиращия хормон (FSH), лутеинизиращият хормон (LH) стимулира освобождаването на естрогени от зрелите фоликули в яйчниците и индуцира овулация в женския организъм.

4.3 Фармакокинетика

След интрамускулно инжектиране, гонадорелина се резорбира 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. Веществото бързо се метаболизира до инактивирани пептиди и аминокиселини.

Основната екскреция е реналната.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

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

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1815-16.07.2012

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

24.07.2007

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

25/04/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание

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

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР