

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за 10 ml / 20 ml / 50 ml флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Гонавет Вейкс 50 µg/ml инжекционен разтвор

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Gonadorelin[6-D-Phe] 50 µg/ml (еквивалентно на 52,4 µg/ml Gonadorelin[6-D-Phe] acetate)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml
20 ml
50 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (крави, юници), свине (свине майки, първескини), коне (кобили).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

За интрамускулно и подкожно приложение.
Преди употреба прочетилистовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Говеда, свине, коне	Месо и вътрешни органи:	нула дни.
Говеда, коне	Мляко:	нула часа.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени. Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

Срок на годност след първото пробиване на флакона: 28 дни.

След пробиване, използвайте преди:

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2 °C - 8 °C).

Да се пази флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се съхранява при температура над 25 °C след отваряне.

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

Унищожаване: прочети листовката.

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 далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Германия

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

№ 0022-2488

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакони от 10 ml / 20 ml / 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Гонавет Вейкс 50 µg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

50 µg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml

20 ml

50 ml

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

i.m., s.c.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Говеда, свине, коне

Месо и вътрешни органи:

нула дни.

Говеда, коне

Мляко:

нула часа.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: месец/година

След пробиване, използвайте преди:

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Гонавет Вейкс 50 µg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне

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, отговорен за освобождаване на партидата:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Германия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Гонавет Вейкс 50 µg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне
Gonadorelin[6-D-Phe]

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Гонавет Вейкс е бистър, безцветен инжекционен разтвор, съдържащ:

Активна субстанция:

Gonadorelin[6-D-Phe]	50 µg/ml (еквивалентно на 52,4 µg/ml Gonadorelin[6-D-Phe] acetate)
----------------------	--

Ексципиенти:

Хлорокрезол	1 mg/ml
-------------	---------

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Контрол и стимулиране на възпроизвеждането при говеда и свине. Лечение на овариално обусловени нарушения на заплодяемостта или нарушени възпроизводителни функции при говеда и коне.

Говеда (крави, юници):

- Индукция на овулацията при забавена овулация в следствие на LH-дефицит;
- Индукция/синхронизация на овулацията в рамките на програмата с използване на методи за осеменяване на определена дата;
- Овариална стимулация по време на следродилния период от 12-тия ден след раждането;
- Овариални кисти (в следствие на LH-дефицит).

Свине (свине майки, първескини):

- Индукция/синхронизация на овулацията в рамките на програмата с използване на методи за осеменяване на определена дата и синхронизиране на раждането.

Коне (кобили):

- Ациклия и анеструс в следствие на LH-дефицит.

5. ПРИТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при крави с узрял терциерен фоликул, готов за овулация.

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.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване {детайли на националната система}.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (крави, юници), свине (свине майки, първескини), коне (кобили)

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

За интрамускулна или подкожна инжекция. За интрамускулното приложение - за предпочитане в областта на врата. Този продукт е предназначен за еднократно приложение, освен когато се използва като част от "Ovsynch" протокола за изкуствено осеменяване на определена дата.

Доза в ml продукт и µg Gonadorelin[6-D-Phe] на животно:

Говеда (крави и юници) – чрез интрамускулна инжекция: 1,0-2,0 ml
(съответстващи на 50-100 µg Gonadorelin[6-D-Phe])

- Индукция на овулацията при закъсняла овулация в следствие на LH-дефицит 2,0 ml
- Индукция/синхронизация на овулацията в рамките на програмата с използване на методи за осеменяване на определена дата 1,0-2,0 ml
- Овариална стимулация по време на следродилния период от 12-тия ден след раждането 1,0 ml
- Овариални кисти (в следствие на LH-дефицит) 2,0 ml

Свине (свине майки и първескини) – чрез интрамускулна или подкожна инжекция: 0,5-1,5 ml
(съответстващи на 25-75 µg Gonadorelin[6-D-Phe])

- Индукция/синхронизация на овулацията в рамките на програмата с използване на методи за осеменяване на определена дата и синхронизиране на раждането

Свине майки: 0,5-1,0 ml

Първескини: 1,0-1,5 ml

Коня (кобили) – чрез интрамускулна инжекция: 2,0 ml
(съответстващо на 100 µg Gonadorelin[6-D-Phe])

Гумената запушалка на флакона може да се пробива безопасно до 25 пъти. В противен случай, за флаконите от 20 ml и 50 ml трябва да се използва автоматично устройство за спринцовката или подходяща игла за изтегляне, за да се избегне прекомерно пробиване на запушалката.

Специална информация

Говеда:

За синхронизация на еструса и овулацията, и за изкуственото осеменяване (artificial insemination, AI) на определена дата при говеда е разработена така наречената "Ovsynch-процедура", която се състои в употреба на GnRH в комбинация с PGF_{2α}. В литературата често се съобщава за следния AI протокол с определени дати:

Ден 0:	Инжектирайте 100 µg Gonadorelin[6-D-Phe] на животно
--------	---

	(2 ml от продукта)
Ден 7:	Инжектирайте PGF _{2α} или негов аналог (лутеолитична доза)
Ден 9:	Инжектирайте 100 µg Gonadorelin[6-D-Phe] на животно (2 ml от продукта)
Изкуствено осеменяване (AI):	16-20 часа по-късно или при наблюдаван еструс, ако настъпи по-скоро

Ovsynch-процедурата може да не е толкова ефикасна при юници, както при крави.

Свине:

Методът на синхронизация на овулацията включва прилагане на пефорелин или серумен гонадотропин от бременни кобили (pregnant mare serum gonadotropin, PMSG) след края на синхронизацията на еструса с алтреногест при свине-първескини или след отбиването на прасетата-сукалчета при възрастни свине и двукратно изкуствено осеменяване. При възрастни свине програмата зависи от продължителността на периода на лактация. Препоръчват се следните процедури:

	Първескини*	Възрастни свине**
Индукция на еструс	Peforelin 48 часа или PMSG (eCG) 24-48 часа след последното приложение на алтреногест	Приложение на Peforelin или PMSG 24 часа след отбиване на прасетата-сукалчета.
Синхронизация на овулацията	Gonadorelin[6-D-Phe] 78-80 часа след приложение на пефорелин или PMSG	<i>Период на лактация >4 седмици:</i> Gonadorelin[6-D-Phe] 56-58 часа след приложение на пефорелин или PMSG <i>Период на лактация - 4 седмици:</i> Gonadorelin[6-D-Phe] 72 часа след приложение на пефорелин или PMSG <i>Период на лактация - 3 седмици:</i> Gonadorelin[6-D-Phe] 78-80 часа след приложение на пефорелин или PMSG
1-во изкуствено осеменяване (AI)	24-26 часа след приложение на Gonadorelin[6-D-Phe]	24-26 часа след приложение на Gonadorelin[6-D-Phe]
2-ро изкуствено осеменяване (AI)	40-42 часа след приложение на Gonadorelin[6-D-Phe]	40-42 часа след приложение на Gonadorelin[6-D-Phe]

* Предпочитаната доза Гонавет Вейкс при свине-първескини е 50 µg Gonadorelin[6-D-Phe]. Дозата обаче, може да бъде коригирана в границите на 50-75 µg, като се вземат под внимание специфичните за фермата аспекти или сезонните влияния. Предлагащата програма трябва да се спазва стриктно.

** Предпочитаната доза Гонавет Вейкс при възрастни свине е 50 µg Gonadorelin[6-D-Phe]. Приложението на 25 µg обаче също е достатъчно при свине с повече от 3 опрасвания или по време на размножителния период - от септември до май. Предлагащата програма трябва да се спазва стриктно.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Няма.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда, свине, коне	Месо и вътрешни органи:	нула дни.
Говеда, коне	Мляко:	нула часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се съхранява при температура над 25 °C след отваряне.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху етикета на картоната и флакона след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

Когато контейнерът се пробие (отвори) за първи път, трябва да се определи датата на която остатъците от продукта във флакона трябва да бъдат унищожени, като се използва срокът на годност след първото отваряне на опаковката, посочен в тази листовка. Датата на унищожаване трябва да се запише на осигуреното за това място върху етикета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

За максимално увеличаване на процента на заплождане при крави, които ще бъдат третирани с използване на протоколи за синхронизация на основата на GnRH-PGF_{2α}, трябва да се определи състоянието на яйчниците и да се потвърди редовната им циклична функция. Оптимални резултати ще бъдат постигнати при здрави, нормално циклиращи крави.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския 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-освобождаващия (релизинг) хормон (GnRH) може да се резорбират през кожата; при случайно разливане върху кожата или в очите трябва да се промие обилно с вода.

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

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Настъпва синергичен ефект при приложение в комбинация с фоликулостимулиращ хормон (FSH), особено при смущения по време на следродилния период. Едновременната употреба на човешки или конски хорионгонадотропин може да доведе до овариална хиперстимулация.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

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

03/2020

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

1 флакон (10 ml) в картонена кутия

1 флакон (20 ml) в картонена кутия

1 флакон (50 ml) в картонена кутия

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