

Le persone con ipersensibilità accertata agli analoghi GnRH devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Il GnRH può essere impiegato senza pericolo in qualsiasi fase del ciclo della bovina, compresa la gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Terapia delle cisti ovariche follicolari: 2-3 ml/capo (pari a 100-150 µg di principio attivo/capo) per via intramuscolare.

Il trattamento può, nel caso, essere ripetuto a distanza di 1-2 settimane.

Miglioramento del tasso di concepimento: 2 ml/capo (pari a 100 µg di principio attivo/capo) per via intramuscolare.

La somministrazione va eseguita al momento della fecondazione artificiale e/o a distanza di 12 giorni da essa.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dato l'elevato indice terapeutico del principio attivo, non sono noti sintomi tossici da sovradosaggio correlati al suo impiego.

4.11 Tempi di attesa

Zero giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ormoni liberatori delle gonadotropine.

Codice ATC vet: QH01CA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

ENAGON è una specialità medicinale a base di gonadorelina, presentata sotto forma di soluzione iniettabile.

La gonadorelina o GnRH (Gonadotropin Releasing Factor) è un decapeptide di sintesi, strutturalmente e funzionalmente identico al neuro-ormone sintetizzato dall'ipotalamo, che controlla e coordina la sequenza ormonale che sta alla base del ciclo estrale mediante stimolazione del rilascio da parte dell'adenoipofisi delle gonadotropine ipofisarie FSH e LH. Nella bovina, la somministrazione per via parenterale di gonadorelina trova impiego, pertanto, sia nei casi di disfunzioni riproduttive connesse ad alterazioni della sua produzione endogena, sia per migliorare le performance riproduttive di soggetti normali o repeat breeders.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'emivita plasmatica della gonadorelina è simile in tutte le specie animali e pari a circa 4 minuti quando somministrata per via endovenosa e a circa 20 minuti dopo somministrazione intramuscolare in bovine. Dopo un veloce assorbimento dal sito di inoculo, il principio attivo viene rapidamente idrolizzato nel plasma in forme peptidiche ed amminoacidiche

farmacologicamente inattive. La principale via di escrezione dall'organismo è rappresentata dall'emuntorio renale e, in misura inferiore, dall'apparato respiratorio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico, potassio fosfato monobasico, potassio fosfato bibasico anidro, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni se conservato a 2°C-8°C (in frigorifero).

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 15°C.

Proteggere dalla luce.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatole da 1 – 2 e 5 flaconi da 15 ml di vetro tipo I o II, con tappo perforabile in gomma e capsula metallica.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet Productions S.r.l., Via Nettunense Km. 20,300 - Aprilia (LT)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 1 flacone da 15 ml: A.I.C. n° 102304019

Scatola da 2 flaconi da 15 ml: A.I.C. n° 102304021

Scatola da 5 flaconi da 15 ml: A.I.C. n° 102304033

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 14.09.1998

Data del rinnovo: 14.09.2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2015

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile

ENAGON
Gonadorelina
50 µg/ml, soluzione iniettabile per bovine

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

INTERVET PRODUCTIONS S.r.l.

Via Nettunense Km. 20,300 - Aprilia (LT)

Concessionario per l'Italia:

Farmaceutici Gellini - Divisione di MSD Animal Health S.r.l. - Segrate (MI)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ENAGON, 50 µg/ml, soluzione iniettabile per bovine

Gonadorelina

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo:

Gonadorelina µg 50

Eccipienti:

Alcool benzilico mg 9

4. INDICAZIONI

- Terapia delle cisti ovariche follicolari
- Miglioramento del tasso di concepimento

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso diipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglio illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Terapia delle cisti ovariche follicolari: 2-3 ml/capo (pari a 100-150 µg di principio attivo/capo) per via intramuscolare.

Il trattamento può, nel caso, essere ripetuto a distanza di 1-2 settimane.

Miglioramento del tasso di concepimento: 2 ml/capo (pari a 100 µg di principio attivo/capo) per via intramuscolare.

La somministrazione va eseguita al momento della fecondazione artificiale e/o a distanza di 12 giorni da essa.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna

10. TEMPI DI ATTESA

Zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore ai 15°C.

Proteggere dalla luce.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Validità dopo prima apertura: 28 giorni se conservato a 2°C - 8°C (in frigorifero)

12. AVVERTENZE SPECIALI

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Il GnRH può essere impiegato senza pericolo in qualsiasi fase del ciclo della bovina, compresa la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nel trattamento delle cisti ovariche, l'entità delle cisti ovariche follicolari deve essere diagnosticata mediante ispezione rettale che attesti la presenza di strutture follicolari persistenti il cui diametro superi i 2,5 cm, da confermarsi mediante ecografia. Il prodotto deve essere somministrato almeno 14 giorni dopo il parto considerando che prima di tale data vi è una scarsa ricettività da parte dell'ipofisi.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Si devono adottare le massime precauzioni per evitare l'autoiniezione del prodotto durante la manipolazione. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua.

Il prodotto deve essere manipolato con attenzione da donne in stato di gravidanza o in età fertile che stiano assumendo anticoncezionali.

Le persone con ipersensibilità accertata agli analoghi GnRH devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Sovradosaggio

Dato l'elevato indice terapeutico del principio attivo, non sono noti sintomi tossici da sovradosaggio correlati al suo impiego.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Marzo 2015

15. ALTRE INFORMAZIONI

ENAGON è una specialità medicinale a base di gonadorelina, presentata sotto forma di soluzione iniettabile.

La gonadorelina o GnRH (Gonadotropin Releasing Factor) è un decapeptide di sintesi, strutturalmente e funzionalmente identico al neuro-ormone sintetizzato dall'ipotalamo, che controlla e coordina la sequenza ormonale che sta alla base del ciclo estrale mediante stimolazione del rilascio da parte dell'adenoipofisi delle gonadotropine ipofisarie FSH e LH. Nella bovina, la somministrazione per via parenterale di gonadorelina trova impiego, pertanto, sia nei casi di disfunzioni riproduttive connesse ad alterazioni della sua produzione endogena, sia per migliorare le performance riproduttive di soggetti normali o repeat breeders.

CONFEZIONI

Scatola da 1, 2 e 5 flaconi da 15 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

1 flacone da 15 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ENAGON, 50 µg/ml, Soluzione iniettabile per bovine
Gonadorelina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principio attivo:

Gonadorelina µg 50

Eccipienti:

Alcool benzilico mg 9

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile trasparente incolore.

4. CONFEZIONI

1 flacone da 15 ml

2 flaconi da 15 ml

5 flaconi da 15 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine

6. INDICAZIONI

Terapia delle cisti ovariche follicolari
Miglioramento del tasso di concepimento

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Validità dopo prima apertura: 28 giorni se conservato a 2°C - 8°C (in frigorifero)

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore ai 15°C.
Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE

Solo per uso veterinario
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

INTERVET PRODUCTIONS S.r.l. - Via Nettunense Km. 20,300 - Aprilia (LT)

Concessionario per l'Italia:

Farmaceutici Gellini - Divisione di MSD Animal Health S.r.l. - Segrate (MI)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102304019 del Ministero della Salute

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.:

Inserire spazio per codice a barre a lettura ottica e GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone da 15 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ENAGON

50 µg/ml, soluzione iniettabile per bovine

Gonadorelina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 ml contiene:

Principio attivo:

Gonadorelina µg 50

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 15 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Via intramuscolare

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.:

7. DATA DI SCADENZA

SCAD.:

Validità dopo prima apertura: 28 giorni se conservato a 2°C - 8°C (in frigorifero)

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.