

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Gonavet Veyx 50 µg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gonavet Veyx 50 µg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně
Gonadorelinum[6-D-Phe]

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Gonavet Veyx je čirý bezbarvý injekční roztok obsahující:

Léčivá látka:

Gonadorelinum[6-D-Phe] 50 µg/ml
(odpovídá 52,4 µg/ml gonadorelini[6-D-Phe] acetatas)

Pomocné látky:

Chlorkresol 1 mg/ml

4. INDIKACE

Řízení a stimulace reprodukce u skotu a prasat. Léčba ovariálních poruch souvisejících s fertilitou nebo dysfunkcí u skotu a koní.

Skot (krávy, jalovice):

- indukce ovulace v případě opožděné ovulace v důsledku nedostatku hormonu LH,
- indukce/synchronizace ovulace v rámci systémů pro časově plánované inseminace,
- stimulace ovarií v puerperiu od 12. dne post partum,
- ovariální cysty (v důsledku nedostatku LH).

Prasata (prasnice, prasničky):

- indukce/synchronizace ovulace v rámci systémů pro časově plánované inseminace a synchronizace porodů.

Koně (klisny):

- acyklie a anestrie v důsledku nedostatku LH.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u krav s vyvinutými terciálními folikuly připravenými k ovulaci.
Nepoužívat v případě infekcí nebo jiných celkových onemocnění.

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, Mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (krávy, jalovice), prasata (prasnice, prasničky), koně (klisny)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro intramuskulární nebo subkutánní podání. K intramuskulárnímu podání, přednostně v oblasti krku. Přípravek je určen pro jednorázové podání, s výjimkou použití jako součást protokolu „Ovsynch“, umělé časově plánované inseminace. Dávkování v ml přípravku a µg gonadorelinu[6-D-Phe] na zvíře.

<u>Skot (krávy, jalovice)</u> intramuskulární podání:	1,0–2,0 ml
(odpovídá 50–100 µg gonadorelinu[6-D-Phe])	
- Indukce ovulace v případě opožděné ovulace v důsledku nedostatku hormonu LH	2,0 ml
- Indukce/synchronizace ovulace v rámci systémů pro časově plánované inseminace	1,0–2,0 ml
- Stimulace ovarií v puerperiu od 12. dne post partum	1,0 ml
- Ovariální cysty (v důsledku nedostatku LH)	2,0 ml

<u>Prasata (prasnice, prasničky)</u> intramuskulární nebo subkutánní podání:	0,5–1,5 ml
(odpovídá 25–75 µg gonadorelinu[6-D-Phe])	

- Indukce/synchronizace ovulace v rámci systémů pro časově plánované inseminace a synchronizace porodů	
--	--

Prasnice:	0,5–1,0 ml
-----------	------------

Prasničky:	1,0–1,5 ml
------------	------------

<u>Koně (klisny)</u> intramuskulární podání:	2,0 ml
(odpovídá 100 µg gonadorelinu[6-D-Phe])	

Pryžovou zátku injekční lahvičky je možné bezpečně propíchnout až 25krát. Pro 20ml a 50ml injekční lahvičky je potřeba jinak použít automatické injekční zařízení nebo vhodnou odběrovou jehlu, aby se zabránilo nadměrnému propichování uzávěru.

Zvláštní informace

Skot:

Pro synchronizaci říje a ovulace a umělou časově plánovanou inseminaci (AI) u skotu byl vyvinut tzv. „Ovsynch postup“, který se skládá z kombinovaného použití GnRH a PGF_{2α}. V literatuře se obvykle uvádí následující protokol AI:

Den 0:	Aplikujte 100 µg gonadorelinu[6-D-Phe] na zvíře (2 ml přípravku)
Den 7:	Aplikujte PGF _{2α} nebo analog (luteolytická dávka)
Den 9:	Aplikujte 100 µg gonadorelinu[6-D-Phe] na zvíře (2 ml přípravku)
AI:	O 16–20 hodin později, nebo v případě říje, nastane-li dříve

Postup Ovsynch nemusí být stejně účinný u jalovic jako u krav.

Prasata:

Systém synchronizace ovulace zahrnuje podávání peforelinu nebo PMSG po skončení synchronizace říje altrenogestem u prasniček nebo po odstavu dospělých prasnic a dvou časově plánovaných umělých inseminací. U dospělých prasnic časový rozvrh závisí na délce období sání. Doporučují se následující postupy:

	Prasničky*	Dospělé prasnice**
Indukce říje	Peforelin 48 hod nebo PMSG (eCG) 24–48 hod po poslední aplikaci altrenogestu	Peforelin nebo PMSG 24 hod po odstavu
Synchronizace ovulace	Gonadorelin[6-D-Phe] 78–80 hod po aplikaci peforelinu nebo PMSG	<i>Období sání >4 týdny:</i> Gonadorelin[6-D-Phe] 56–58 hod po aplikaci peforelinu nebo PMSG <i>Období sání 4 týdny:</i> Gonadorelin[6-D-Phe] 72 hod po aplikaci peforelinu nebo PMSG <i>Období sání 3 týdny:</i> Gonadorelin[6-D-Phe] 78–80 hod po aplikaci peforelinu nebo PMSG
1. AI	24–26 hod po aplikaci gonadorelinu[6-D-Phe]	24–26 hod po aplikaci gonadorelinu[6-D-Phe]
2. AI	40–42 hod po aplikaci gonadorelinu[6-D-Phe]	40–42 hod po aplikaci gonadorelinu[6-D-Phe]

* Preferovaná dávka přípravku Gonavet Veyx u prasniček je 50 µg gonadorelinu[6-D-Phe]. Dávka může být nicméně upravena v rozmezí 50 až 75 µg na základě zohlednění místních specifických aspektů nebo sezónních vlivů. Navrhovaný harmonogram by se měl přesně dodržovat.

**Preferovaná dávka přípravku Gonavet Veyx u dospělých prasnic je 50 µg gonadorelinu[6-D-Phe]. Podání 25 µg je rovněž dostačující u prasnic s paritou větší než 3 nebo během období připouštění od září do května. Navrhovaný harmonogram by se měl přesně dodržovat.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Žádné.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot, prasata, koně
Skot, koně

Maso:
Mléko:

Bez ochranných lhůt.
Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Po otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a etiketě injekční lahvičky po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po prvním propíchnutí (otevření) vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Chcete-li maximalizovat úspěšnost inseminace krav ošetřených GnRH-PGF_{2α} na základě protokolů synchronizace, musíte zkontrolovat stav ovarií a potvrdit jejich pravidelnou cyklickou aktivitu. Optimálních výsledků se dosáhne u zdravých krav s normálním cyklem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Jelikož analogy GnRH mohou být absorbovány kůží, náhodné potřísnění kůže nebo vniknutí do očí důkladně opláchněte vodou. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy. Ženy v plodném věku by měly podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Lidé se známou přecitlivělostí na GnRH by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Laktace:

Lze použít během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Při kombinované terapii s FSH se vytváří synergický účinek, zvláště v případě narušeného průběhu puerperia. Současná aplikace lidského nebo koňského choriového gonadotropinu může vést k nadměrné stimulaci ovarií.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

1 injekční lahvička (10 ml) v papírové krabičce

1 injekční lahvička (20 ml) v papírové krabičce

1 injekční lahvička (50 ml) v papírové krabičce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.