

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gonavet Veyx Depherelin 50 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

Gonavet Veyx 50 µg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (DE, AT, BE, BG, CZ, EL, ES, FR, HU, HR, IS, IT, LT, LU, LV, NL, PT, RO, SI, SK)

Gonavet Veyx 50 micrograms/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (IE/UK/EE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1,0 ml zawiera:

Substancja czynna:

Gonadorelina[6-D-Phe]	50 mikrogramów (co odpowiada 52,4 mikrogramom gonadoreliny[6-D-Phe] octanu)
-----------------------	---

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol	1 mg
--------------	------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy, jałówki), świnię (lochy, loszki), konie (klacze)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Kontrola i stymulacja reprodukcji u bydła i świń. Leczenie związanych z jajnikami zaburzeń płodności lub dysfunkcji, u bydła i koni.

Bydło (krowy, jałówki):

- Indukcja owulacji w przypadku występowania opóźnionej owulacji z powodu niedoboru LH
- Indukcja/synchronizacja owulacji w ramach systemów planowego sztucznego unosienniania
- Stymulacja jajników w czasie połogu od 12 dnia po porodzie
- Torbiele jajników (z powodu niedoboru LH)

Świnie (lochy, loszki):

- Indukcja/synchronizacja owulacji w ramach systemów planowego sztucznego unosienniania i synchronizacji porodów

Konie (klacze):

- Występowanie nieregularnych rui i brak rui z powodu niedoboru LH

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u krów z dojrzałym, trzeciorzędowym pęcherzykiem jajnikowym, gotowym do owulacji.

Nie stosować w czasie występowania chorób zakaźnych i innych istotnych zaburzeń zdrowia.
Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W celu zmaksymalizowania współczynników zapłodnienia krów do leczenia według protokołów synchronizacji na bazie GnRH-PGF_{2α}, konieczne jest ustalenie stanu jajników i potwierdzenie regularnej cyklicznej czynności jajników. Optymalne rezultaty uzyskuje się u zdrowych krów z prawidłowym cyklem.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Podawanie należy przeprowadzać z zachowaniem ostrożności w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Ponieważ analogi GnRH mogą być wchłaniane przez skórę, po przypadkowym rozlaniu na skórę lub do oczu należy dokładnie wypłukać je wodą. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować produkt z zachowaniem szczególnej ostrożności. Osoby o znanej nadwrażliwości na GnRH powinny unikać kontaktu z produktem leczniczymi weterynaryjnymi.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie dotyczy

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Efekt synergistyczny występuje w przypadku podawania skojarzonego z FSH, szczególnie w przypadku zaburzonego przebiegu połogu. Jednoczesne stosowanie ludzkiej lub końskiej gonadotropiny kosmówkowej może prowadzić do nadmiernej stymulacji jajników.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do wstrzyknięcia domięśniowego lub podskórnego. Do podania domięśniowego, najlepiej w okolicy szyi. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego podania, z wyjątkiem stosowania jako części protokołu planowego sztucznego unasienniania "Ovsynch". Dawkowanie w ml produktu i mikrogramach gonadoreliny[6-D-Phe] na zwierzę.

Bydło (krowy, jałówki) we wstrzyknięciu domięśniowym:
(co odpowiada 50-100 mikrogramom gonadoreliny[6-D-Phe])

1,0-2,0 ml

- Indukcja owulacji w przypadku występowania opóźnionej owulacji z powodu niedoboru LH 2,0 ml
- Indukcja/synchronizacja owulacji w ramach systemów planowego sztucznego unasienniania 1,0-2,0 ml
- Stymulacja jajników w czasie połogu od 12 dnia po porodzie 1,0 ml
- Torbiele jajników (z powodu niedoboru LH) 2,0 ml

Świnie (lochy, loszki) we wstrzyknięciu domięśniowym lub podskórnym: 0,5-1,5 ml
(co odpowiada 25-75 mikrogramom gonadoreliny[6-D-Phe])

- Indukcja/synchronizacja owulacji w ramach systemów planowego sztucznego unasienniania i synchronizacji porodów

Lochy: 0,5-1,0 ml

Loszki: 1,0-1,5 ml

Konie (klacze) we wstrzyknięciu domięśniowym: 2,0 ml
(co odpowiada 100 mikrogramom gonadoreliny[6-D-Phe])

Gumowy korek fiolki można bezpiecznie nakłuwać maksymalnie 25 razy. W przeciwnym razie do fiolek 20 ml i 50 ml należy używać strzykawki automatycznej lub odpowiedniej igły pobierającej w celu uniknięcia nadmiernego nakłuwania zamknięcia.

Informacje specjalne

Bydło:

Do synchronizacji rui i owulacji i planowego sztucznego unasienniania (ang. *artificial insemination*, AI) byłą opracowano tak zwaną "procedurę Ovsynch", składającą się ze skojarzonego stosowania GnRH i PGF_{2α}. W piśmiennictwie często opisywany jest następujący protokół planowego AI:

Dzień 0:	Wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny[6-D-Phe] na zwierzę (2 ml produktu)
Dzień 7:	Wstrzyknąć PGF _{2α} lub analog (dawka luteolityczna)
Dzień 9:	Wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny[6-D-Phe] na zwierzę (2 ml produktu)
AI:	16-20 godzin później lub w przypadku zaobserwowania rui, wcześniej

Procedura "Ovsynch" może nie być równie skuteczna u jałówek jak u krów.

Świnie:

System synchronizacji owulacji obejmuje podawanie peforeliny lub PMSG po zakończeniu synchronizacji rui altrenogestem u loszek lub po odsadzeniu prosiąt u dorosłych loch i dwukrotnym sztucznym unasiennianiu. U dorosłych loch harmonogram jest zależny od długości okresu karmienia. Zalecane są następujące procedury:

	Loszki*	Dorośle lochy**
Indukcja rui	Peforelina 48 h lub PMSG (eCG) 24 h-48 h po ostatnim podaniu altrenogestu	Podanie peforeliny lub PMSG 24 h po odstawieniu prosiąt od loch
Synchronizacja owulacji	gonadorelina[6-D-Phe] 78-80 h po podaniu peforeliny lub PMSG	<i>Okres karmienia > 4 tygodnie:</i> gonadorelina[6-D-Phe] 56-58 h po podaniu peforeliny lub PMSG <i>Okres karmienia 4 tygodnie:</i> gonadorelina[6-D-Phe] 72 h po

		podaniu peforeliny lub PMSG <i>Okres karmienia 3 tygodnie:</i> gonadorelina[6-D-Phe] 78-80 h po podaniu peforeliny lub PMSG
1. AI	24-26 h po podaniu gonadoreliny[6-D-Phe]	24-26 h po podaniu gonadoreliny[6-D-Phe])
2. AI	40-42 h po podaniu gonadoreliny[6-D-Phe])	40-42 h po podaniu gonadoreliny[6-D-Phe])

* Preferowana dawka produktu Gonavet Veyx Depherelin u loszek to 50 mikrogramów gonadoreliny[6-D-Phe]. Dawkę można jednak dostosowywać, w zakresie 50-75 mikrogramów, w celu uwzględnienia aspektów specyficznych dla danego gospodarstwa lub wpływów sezonowych. Należy ściśle przestrzegać proponowanego harmonogramu.

** Preferowana dawka produktu Gonavet Veyx Depherelin u dorosłych loch to 50 mikrogramów gonadoreliny[6-D-Phe]. Jednak podanie 25 mikrogramów jest również wystarczające w przypadku loch z liczbą porodów powyżej 3 lub w czasie okresu kojarzenia od września do maja. Należy ściśle przestrzegać proponowanego harmonogramu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nieznane.

4.11 Okres karencji

Bydło, świnie, konie	Tkanki jadalne:	zero dni
Bydło, konie	Mleko:	zero godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: ogólnoustrojowe produkty hormonalne, z wyłączeniem hormonów płciowych i insuliny.

Kod ATCvet: QH01CA01 (Gonadorelina)

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Gonadorelina[6-D-Phe] jest agonistą naturalnego hormonu uwalniającego gonadotropinę (GnRH), wytwarzanego w podwzgórzu, wydzielanego w sposób pulsacyjny do wrotnego krążenia przysadkowego i kontrolującego syntezę hormonu folikulotropowego (FSH) i hormonu luteinizującego (LH) w komórkach gonadotropowych przedniego płatu przysadki, jak również wydzielanie LH. Częstotliwość impulsów i amplituda wydzielania GnRH są zależne od fazy cyklu. Razem z FSH, LH stymuluje uwalnianie estrogenów z dojrzewających pęcherzyków w jajnikach i wywołuje owulację w organizmie samicy.

Octan gonadoreliny[6-D-Phe] ma takie samo działanie jak endogenny hormon GnRH: naśladowany jest maksymalny poziom LH w cyklu spontanicznym i powoduje dojrzewanie pęcherzyków i owulację lub stymuluje nową falę dojrzewania pęcherzyków.

Przy wielokrotnych dużych dawkach lub ciągłym podawaniu agonisty, komórki gonadotropowe w przysadce mózgowej stają się tymczasowo odporne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu pozajelitowym hormon GnRH i jego analogi są szybko wchłaniane i dystrybuowane oraz wydalone z organizmu według kinetyki jednokompartamentowej. Okres półtrwania w osoczu wynosi

od kilku minut (naturalny GnRH) do 2 godzin. Biologiczny okres półtrwania naturalnych i syntetycznych agonistów jest krótki. Rozkład następuje przez enzymy w postaci peptydaz, a wydalanie odbywa się głównie przez nerki. Produkty rozkładu nie wykazują żadnej aktywności hormonalnej.

Gonadorelina[6-D-Phe] jest liniowym deka-peptydem, który można odróżnić tylko za pomocą różnicy w aminokwasie w pozycji 6 GnRH: zamiast glicyny w GnRH agonista zawiera D-feniloalaninę. Taka modyfikacja prowadzi do większej oporności na katabolizujące enzymy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorokrezol
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C). Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C po otwarciu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z powlekanej fluoropolimerem gumy bromobutyłowej oraz kapsłem aluminiowym.

1 fiolka (10 ml) w pudełku tekturowym.
1 fiolka (20 ml) w pudełku tekturowym.
1 fiolka (50 ml) w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Data przedłużenia pozwolenia:

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy