

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gonavet Veyx Depherelin 50 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni
Gonadorelina[6-D-Phe]

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Gonavet Veyx Depherelin jest klarownym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań, zawierającym:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol	1 mg/ml
--------------	---------

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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 unasienniania
- 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 unasienniania i synchronizacji porodów

Konie (klacze):

- Występowanie nieregularnych rui i brak rui z powodu niedoboru LH

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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 µg gonadoreliny[6-D-Phe] na zwierzę.

<u>Bydło (krowy, jałówki)</u> we wstrzyknięciu domięśniowym:	1,0-2,0 ml
(co odpowiada 50-100 µg gonadoreliny[6-D-Phe])	
- 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

<u>Świnie (lochy, loszki)</u> we wstrzyknięciu domięśniowym lub podskórnym:	0,5-1,5 ml
(co odpowiada 25-75 µg 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
---------	------------

<u>Konie (klacze)</u> we wstrzyknięciu domięśniowym:	2,0 ml
(co odpowiada 100 µg 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 µg gonadoreliny[6-D-Phe] na zwierzę (2 ml produktu)
Dzień 7:	Wstrzyknąć PGF _{2α} lub analog (dawka luteolityczna)
Dzień 9:	Wstrzyknąć 100 µg 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*	Dorosłe 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 µg gonadoreliny[6-D-Phe]. Dawkę można jednak dostosowywać w zakresie 50-75 µg 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 µg gonadoreliny[6-D-Phe]. Jednak podanie 25 µg 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

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

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie fiołki po "Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Po otwarciu pojemnika po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego na etykiecie określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty. Datę usunięcia należy zapisać na etykiecie, w miejscu przeznaczonym do tego celu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku 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.

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.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji

Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi 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.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

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.