

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Gonavet Veyx 50 µg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és lovak részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Németország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Gonavet Veyx 50 µg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és lovak részére
Gonadorelin[6-D-Phe]

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A Gonavet Veyx tiszta, szintelen oldatos injekció tartalmaz:

Hatóanyag:

Gonadorelin[6-D-Phe] 50 µg/ml (52,4 µg/ml gonadorelin[6-D-Phe]-acetátnak felel meg)

Segédanyagok:

Klórkrezol 1 mg/ml

4. JAVALLATOK

A reprodukciós folyamatok szabályozására és serkentésére szarvasmarhánál és sertéseknél. A petefészek eredetű termékenységi zavarok és szaporodásbiológiai rendellenességek kezelésére szarvasmarhánál és lovaknál.

Szarvasmarha (tehén, üsző):

- Ovuláció kiváltására az ovuláció LH-hiány miatti késése esetén;
- Ovuláció kiváltására /szinkronizációjára időzített inszeminációs módszerek keretében;
- A petefészek stimulálására az ellést követő időszakban az ellés utáni 12. naptól;
- Petefészekciszták kezelésére (melyet LH-hiány okozott).

Sertés (koca, kocasüldő):

- Ovuláció kiváltására/szinkronizációjára időzített inszeminációs és az ellés szinkronizálására szolgáló módszerek keretében.

Ló (kanca):

- LH-hiány miatti aciklia és anösztrusz kezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható ovulációra kész érett harmadlagos tüszővel rendelkező tehenek esetén.

Nem alkalmazható fertőző betegségek és egyéb jelentős egészségügyi problémák fennállása esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismertek.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (tehén, üsző), sertés (koca, kocasüldő), ló (kanca)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuszkuláris vagy szubkután alkalmazásra. Intramuszkuláris alkalmazás esetén lehetőleg a nyaktájékba kell beadni.

A készítmény egyszeri alkalmazásra szolgál, kivéve, ha az „Ovsynch” időzített mesterséges inszeminációs protokoll részeként alkalmazzák. Adagolás a készítmény milliliterében és µg gonadorelin[6-D-Phe]-ben, egyedenként megadva.



<u>Szarvasmarhának (tehen és üsző)</u> intramuszkuláris injekció formájában beadva: (50-100 µg gonadorelin[6-D-Phe]-nak felel meg)	1,0-2,0 ml
- Ovuláció kiváltására az ovuláció LH-hiány miatti késése esetén	2,0 ml
- Ovuláció kiváltására /szinkronizációjára időzített inszeminációs módszerek keretében	1,0-2,0 ml
- A petefészkek stimulálására az ellést követő időszakban az ellés utáni 12. naptól	1,0 ml
- Petefészkecsiszták kezelésére (melyet LH-hiány okozott)	2,0 ml

Sertésnek (koca és kocasüldő) intramuszkuláris vagy szubkután injekció formájában beadva: 0,5-1,5 ml
(25-75 µg gonadorelin[6-D-Phe]-nak felel meg)

- Ovuláció kiváltására/szinkronizációjára időzített inszeminációs és az ellés szinkronizálására szolgáló módszerek keretében.

Koca:

0,5-1,0 ml

Kocasüldő:

1,0-1,5 ml

Lónak (kanca) intramuszkuláris injekció formájában beadva:
(100 µg gonadorelin[6-D-Phe]-nak felel meg)

2,0 ml

Az injekciós üveg gumidugója legfeljebb huszonötször szűrhető át biztonsággal. Egyéb esetben automata fecskendő vagy megfelelő csapolótű szükséges a 20 ml-es és 50 ml-es injekciós üvegekhez, a zárás túl sokszor történő átszúrásának elkerülésére.

Speciális információk

Szarvasmarha:

Szarvasmarhánál az ösztroz és az ovuláció szinkronizációjára és az időzített mesterséges inszeminációra (artificial insemination, AI) az úgynevezett „Ovsynch-eljárást” fejlesztették ki, ami GnRH és PGF_{2α} kombinált alkalmazásából áll.

A következő időzített AI protokollról gyakran számolnak be a szakirodalomban:

0. nap:	Egyedenként 100 µg gonadorelin□6-D-Phe□ beinjekciózása (2 ml készítmény)
7. nap:	PGF _{2α} vagy analógjának (luteolitikus adag) beinjekciózása
9. nap:	Egyedenként 100 µg gonadorelin□6-D-Phe□ beinjekciózása (2 ml készítmény)
AI:	16 – 20 órával később vagy a megfigyelt ösztroz időpontjában, ha előbb következik be

Az Ovsynch-eljárás üszőknél kevésbé hatékony lehet, mint teheneknél.

Sertés:

Az ovuláció-szinkronizációs módszer esetében kocasüldőknél az altrenogest-tel végzett ösztroz-szinkronizáció után kell alkalmazni a peforelint vagy a PMSG-t, kifejlett kocáknál pedig a malacok elválasztása után, illetve kétszeri mesterséges inszemináció után. Kifejlett kocáknál a kezelés menete a szoptatási időszak időtartamától függ. A következő eljárások ajánlottak:

	Kocasüldő*	Kifejlett koca**
Ösztroz kiváltására	Peforelin 48 órával vagy PMSG (eCG) 24-48 órával az altrenogest utolsó alkalmazása után	Peforelin vagy PMSG alkalmazása 24 órával az elválasztás után

Ovuláció-szinkronizáció	Gonadorelin □ 6-D-Phe □ 78-80 órával a peforelin vagy PMSG alkalmazása után	<i>Több mint 4 hetes szoptatási időszak:</i> Gonadorelin □ 6-D-Phe □ 56-58 órával a peforelin vagy PMSG alkalmazása után <i>4 hetes szoptatási időszak:</i> Gonadorelin □ 6-D-Phe □ 72 órával a peforelin vagy PMSG alkalmazása után <i>3 hetes szoptatási időszak:</i> Gonadorelin □ 6-D-Phe □ 78-80 órával a peforelin vagy PMSG alkalmazása után
1. AI	24-26 órával a gonadorelin □ 6-D-Phe □ alkalmazása után	24-26 órával a gonadorelin □ 6-D-Phe □ alkalmazása után
2. AI	40-42 órával a gonadorelin □ 6-D-Phe □ alkalmazása után	40-42 órával a gonadorelin □ 6-D-Phe □ alkalmazása után

* A Gonavet Veyx ajánlott dózisa kocastüldöknél 50 µg gonadorelin[6-D-Phe]. Ugyanakkor, a dózis módosítható az 50-75 µg tartományon belül a gazdaságra specifikus tényezők vagy szezonális hatások figyelembe vétele érdekében. A javasolt kezelési rendet szigorúan be kell tartani.

** A Gonavet Veyx ajánlott dózisa kifejlett kocáknál 50 µg gonadorelin[6-D-Phe]. A több mint 3-szor ellett kocák esetében, illetve a szeptembertől májusig tartó ivarzási időszak folyamán azonban 25 µg alkalmazása is elegendő. A javasolt kezelési rendet szigorúan be kell tartani.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Nincs.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha, sertés, ló Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap
Szarvasmarha, ló Tej: Nulla óra

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2°C – 8 °C) tárolandó. Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvása érdekében.

Felbontás után legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az injekciós üveg címkéjén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

A tartály első alkalommal történő felbontásakor (felnyitásakor) a jelen használati utasításban megadott felbontás utáni felhasználhatósági időtartam alapján ki kell számolni azt a dátumot, amikor az injekciós üvegben esetlegesen megmaradt készítményt meg kell semmisíteni. A megsemmisítés dátumát rá kell írni a címkére a megadott helyre.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A szinkronizációs protokollok alapján GnRH-PGF_{2α}-val kezelendő tehenek fogamzási rátájának maximalizálása érdekében meg kell határozni a petefészek-státuszt, és meg kell győződni a rendszeres ciklikus petefészek-működésről. Optimális eredményeket egészséges, normális ciklussal rendelkező teheneknél lehet elérni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény beadásakor körültekintően kell eljárni a véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. A GnRH-analógok felszívódhatnak a bőrön keresztül, ezért véletlen bőrre vagy szembe kerülés esetén a szennyeződést vízzel alaposan le- illetve ki kell öblíteni. Az állatgyógyászati készítményt várandós nők nem alkalmazhatják. Fogamzóképes korban lévő nőknek óvatosan kell eljárniuk a készítmény beadásakor. A GnRH iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható.

Laktáció:

A laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók:

FSH-val kombinált alkalmazás esetén szinergista hatás lép fel. Humán vagy ló eredetű koriogonadotropin egyidejű alkalmazása a petefészek túlstimulációjához vezethet.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

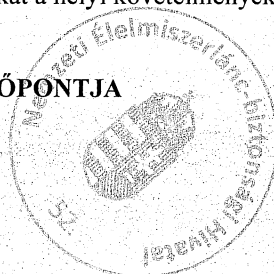
2015. február 16.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

1 db injekciós üveg (10 ml) kartondobozban

1 db injekciós üveg (20 ml) kartondobozban

1 db injekciós üveg (50 ml) kartondobozban



Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.