



NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gonayet Veyx

0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

0,05 mg Gonadorelin [6-D-Phe], echivalent cu 0,0524 mg Gonadorelin [6-D-Phe] acetat

Excipient:

1,0 mg Clorocresol

Pentru lista completă a excipienților, vezi sect. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă apoasă, incoloră

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, porcine și cabaline

4.2 Indicații de utilizare

Proceduri de control și stimulare legate de reproducția vacilor și porcilor. Terapia tulburărilor de fertilitate ovariană sau disfuncții ale organelor genitale la bovine și cabaline.

Bovine:

Inducerea ovulației în cazul ovulației întârziate, cauzate de insuficiența LH.

Inducerea/sincronizarea ovulației în procedurile de inseminare.

Chisturi ovariene (cauzate de insuficiența LH).

Stimularea ovarelor în puerperium începând din ziua a 12-a post partum.

Porcine:

- inducerea/sincronizarea ovulației în procedurile de inseminare și de fătări în grup.

Cabaline:

Insuficiența LH a ciclului reproductiv, de origine centrală (anestru, aciclie).

4.3 Contraindicații

Tratamentul vacilor începând din ziua a 12-a post partum cu foliculi terțiari aproape de maturitate. Infecții și alte disfuncții generale.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

GP

Precauții speciale pentru utilizare la animale.

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul.

4.6. Reacții adverse

Disfuncții ale ciclului estral.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație și lactație:

Nici un efect negativ nu a fost semnalat în cursul dezvoltării fetale sau în timpul gestației.

Gonavet Veyx trebuie administrat scroafelor după înțarcare.

Administrarea la vaci și iepe în lactație trebuie efectuată conform prescripției.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

A fost observat un efect sinergic la combinarea terapiei cu FSH în special la animale cu tulburări de puerperium. Administrarea concomitentă de gonadotropină corionică umană sau ecvină poate conduce la hiperreacție ovariană.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

Pentru administrare intramusculară și subcutanată. Administrarea se face, în general, în doză unică.

Dozare în ml Gonavet Veyx/ animal

Bovine:

- Inducerea ovulației în caz de ovulație întârziată datorată deficienței de LH 2,0 ml i.m.
- Inducerea/sincronizarea ovulației în procedurile de inseminare 1,0 ml i.m.
- Stimularea ovarelor în puerperium, începând din ziua a 12-a post partum 1,0 ml i.m.
- Chisturi ovariene (cauzate de deficiența LH) 2,0 ml i.m.

Porcine:

- Inducerea/ sincronizarea ovulației în procedurile de inseminare și de fătări în grup
- Scroafe adulte 0,5 – 1,0 ml i.m. sau s.c.
- Scrofițe 1,0 – 1,5 ml i.m. sau s.c.

Cabaline:

- Insuficiența LH a ciclului reproductiv, de origine centrală (anestru, aciclie) 2,0 ml i.m.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Nu este specificat.

4.11 Timp de așteptare:

Vaci, porci, cai:

Carne și organe:

Zero zile.

Vaci, cai:

Lapte:

Zero zile.



GR

5 PROPRIETATI FARMACOLOGICE

ca farmacoterapeutică: Analog al hormonului eliberator de gonadotropină. Cod ATCvet.: QH01CA

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Gonadorelin [6-D-Phe] este un agonist al hormonului natural eliberator de gonadotropină (GnRH), format în hipotalamus, care e excretat în mod pulsatil în vena portală a glandei pituitare și care controlează sinteza hormonului foliculostimulant (FSH) și hormonului luteinizant (LH) în celulele gonadotropice ale glandei pituitare anterioare.

Frecvența pulsului și amplitudinea excreției GnRH sunt dependente de momentul ciclului și determină frecvența și amplitudinea secreției LH. Ca rezultat al secreției crescute de GnRH, vârful de LH inductor al ovulației este indus în timpul estrului. Capacitatea de răspuns a celulelor gonadotrope la GnRH este maximă cu puțin timp înaintea ovulației, pentru că GnRH, în prezența estrogenilor, sensibilizează celulele țintă. În diestru sau în gestație secreția GnRH este inhibată de progesteron.

Agoniștii GnRH sunt utilizați în medicina veterinară pentru stimularea secreției LHn și inducerea ovulației. De regulă, ciclul continuă fiziologic după inducerea ovulației cu un agonist GnRH. După repetarea unor doze ridicate sau în cazul unei administrări continue a unui agonist, celulele gonadotrope din glanda pituitară sunt temporar refractare.

5.2 Particularități farmacocinetice

În urma administrării parenterale, GnRH și analogii săi sunt absorbiți rapid. Timpul plasmatic de înjumătățire este de câteva minute (GnRH natural) până la 2 ore. Timpul biologic de înjumătățire al agoniștilor naturali sau sintetici, este scurt. Metabolizarea se produce cu ajutorul peptidazelor, iar excreția este renală. Producții metabolici nu au activitate hormonală.

Gonadorelin [6-D-Phe] este o decapeptidă lineară, care poate fi diferențiată numai prin aminoacidul din poziția 6 a GnRH: în loc de glicină în GnRH, agonistul conține D-fenilalanină. Aceasta modificare conduce la o rezistență mai mare împotriva enzimelor catabolizante.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorocresol
Hidroxid de sodiu
Acid acetic glacial
Apă pentru soluții injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale de depozitare

A nu se păstra la temperatura mai mare de 25°C. A se proteja de lumină.



6.5 Natura si compozitia ambalajului primar

Flacoane multidoză din sticlă incoloră de 10 ml, 20 ml și 50 ml (tip I) închise cu dopuri din cauciuc perforabile și banda din aluminiu.

Mărimea ambalajului: Cutie de carton cu 1 x 10 ml, 6 x 10 ml, 1 x 20 ml, 6 x 20 ml, 1 x 50 ml
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate și a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7 DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

8 NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

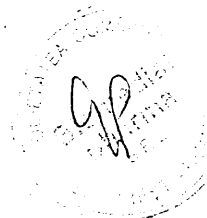
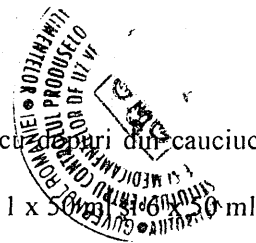
9 DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REINNOIRII AUTORIZAȚIEI

07.12.2005

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutii de carton 1 x 10 ml, 6 x 10 ml, 1 x 20 ml, 6 x 20 ml, 1 x 50 ml și 6 x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gonavet Veyx

0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline
Gonadorelin [6-D-Phe]

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

Substanță activă:

0,05 mg Gonadorelin [6-D-Phe], echivalent cu 0,0524 mg Gonadorelin [6-D-Phe] acetat

Excipient:

1,0 mg Clorocresol

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 ml,

6 x 10 ml

1 x 20 ml,

6 x 20 ml

1 x 50 ml

6 x 50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Proceduri de control și stimulare legate de reproducția vacilor și porcilor. Terapia tulburărilor de fertilitate ovariană sau disfuncții ale organelor genitale la bovine și cabaline.

Bovine:

Inducerea ovulației în cazul ovulației întârziate, cauzate de insuficiența LH.

Inducerea/sincronizarea ovulației în procedurile de inseminare.

Chisturi ovariene (cauzate de insuficiența LH).

Stimularea ovarelor în puerperium începând din ziua a 12-a post partum.

GP

Porcine:

- inducerea/sincronizarea ovulației în procedurile de inseminare și de fătări în grup.

Cabaline:

Insuficiența LH a ciclului reproductiv, de origine centrală (anestru, aciclie).



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Vaci, porci, cai:

Carne și organe:

Zero zile.

Vaci, cai:

Lapte:

Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza în 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

GP

Vex Pharma GmbH
Südring 6
10369 Schwarzenborn
Germany

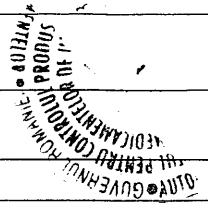
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie nr:



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon de sticlă tip I x 50 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gonavet Veyx

0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline
Gonadorelin [6-D-Phe]

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

Substanța activă:

0,05 mg Gonadorelin[6-D-Phe], echivalent cu 0,0524 mg Gonadorelin[6-D-Phe] acetat

Excipient:

1,0 mg Clorocresol

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Proceduri de control și stimulare legate de reproducția vacilor și porcilor. Terapia tulburărilor de fertilitate ovariană sau disfuncții ale organelor genitale la bovine și cabaline.

Bovine:

Inducerea ovulației în cazul ovulației întârziate, cauzate de insuficiența LH.

Inducerea/sincronizarea ovulației în procedurile de inseminare.

~~Chisturi ovariene (cauzate de insuficiența LH).~~

Stimularea ovarelor în puerperium începând din ziua a 12-a post partum.

Porcine:

- inducerea/sincronizarea ovulației în procedurile de inseminare și de fătări în grup.

Cabaline:

Insuficiența LH a ciclului reproductiv, de origine centrală (anestru, aciclie).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

TIMP DE AȘTEPTARE

Vaci, porci, cai:
Vaci, cai:

Carne și organe:
Lapte:

Zero zile.
Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza în 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

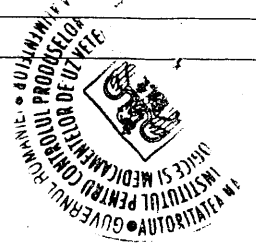
Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

98

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie nr:



94

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pac con de sticlă tip I x 10 ml și 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gonavet Veyx

0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline

Gonadorelin [6-D-Phe]

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 ml conține:

Substanța activă:

0,05 mg Gonadorelin[6-D-Phe], echivalent cu 0,0524 mg Gonadorelin[6-D-Phe] acetat

Excipient:

1,0 mg Clorocresol

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

~~20 ml~~

4. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară și subcutanată.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Vaci, porci, cai: Carne și organe: Zero zile.

Vaci, cai: Lapte: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie nr.

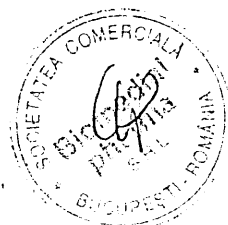
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza în 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT
Gonavet Veyx

0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gonavet Veyx

0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline
Gonadorelin [6-D-Phe]

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml conține:

Substanța activă:

0,05 mg Gonadorelin [6-D-Phe], echivalent cu 0,0524 mg Gonadorelin [6-D-Phe] acetat

Excipient:

1,0 mg Clorocresol

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Proceduri de control și stimulare legate de reproducția vacilor și porcilor. Terapia tulburărilor de fertilitate ovariană sau disfuncții ale organelor genitale la bovine și cabaline.

Bovine:

Inducerea ovulației în cazul ovulației întârziate, cauzate de insuficiența LH.

Inducerea/sincronizarea ovulației în procedurile de inseminare.

Chisturi ovariene (cauzate de insuficiența LH).

Stimularea ovarelor în puerperium începând din ziua a 12-a post partum.

Porcine:

- inducerea/sincronizarea ovulației în procedurile de inseminare și de fătări în grup.

Cabaline:

Insuficiența LH a ciclului reproductiv, de origine centrală (anestru, aciclie).

5. CONTRAINDICAȚII

Tratamentul vacilor începând din ziua a 12-a post partum cu foliculi terțiari aproape de maturitate.

Infecții și alte disfuncții generale.

6. REACȚII ADVERSE

Disfuncții ale ciclului estral.



Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară și subcutanată. Administrarea se face, în general, în doză unică.

Dozare în ml Gonavet Veyx/ animal

Bovine:

- | | |
|--|-------------|
| - Inducerea ovulației în caz de ovulație întârziată datorată deficienței de LH | 2,0 ml i.m. |
| - Inducerea/sincronizarea ovulației în procedurile de inseminare | 1,0 ml i.m. |
| - Stimularea ovarelor în puerperium, începând din ziua a 12-a post partum | 1,0 ml i.m. |
| - Chisturi ovariene (cauzate de deficiența LH) | 2,0 ml i.m. |

Porcine:

- | | |
|--|----------------------------|
| - Inducerea/ sincronizarea ovulației în procedurile de inseminare și de fătări în grup | |
| Scroafe adulte | 0,5 – 1,0 ml i.m. sau s.c. |
| Scrofițe | 1,0 – 1,5 ml i.m. sau s.c. |

Cabaline:

- | | |
|--|-------------|
| - Insuficiența LH a ciclului reproductiv, de origine centrală (anestru, aciclie) | 2,0 ml i.m. |
|--|-------------|

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este cazul.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

<u>Vaci, porci, cai:</u>	Carne și organe:	Zero zile.
<u>Vaci, cai:</u>	Lapte:	Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

A se utiliza în 28 zile după prima deschidere.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

A fost observat un efect sinergic la combinarea terapiei cu FSH în special la animale cu tulburări de puerperium. Administrarea concomitentă de gonadotropină corionică umană sau ecvină poate conduce la hiperreacție ovariană.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

GP

Medicamentele și ambalajele rămase neutilizate se vor manipula conform reglementărilor locale în vigoare.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane multidoză din sticlă de: 10 ml, 20 ml și 50 ml

Mărimea ambalajului: Cutie de carton 1 x 10 ml, 6 x 10 ml, 1 x 20 ml, 6 x 20 ml, 1 x 50 ml și 6 x 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

98