



ANEXA nr. 1

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gonavet Veyx 50 µg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1,0 ml conține:

Substanța activă:

Gonadorelină [6-D-Phe] 50 µg (echivalent cu 52,4 µg gonadorelină [6-D-Phe] acetat)

Excipienți:

Clorocrezol 1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacă, juninci), porcine (scroafe, scrofite), cabaline (iepe)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Controlul și stimularea reproducerii la bovine și porcine. Tratamentul tulburărilor sau disfuncțiilor legate de fertilitate, de cauză ovariană, la bovine și cabaline.

Bovine (vacă, juninci):

- Inducerea ovulației în cazul ovulației întârziate din cauza deficitului de LH
- Inducerea/sincronizarea ovulației în cadrul sistemelor de inseminări stadiale
- Stimularea ovarelor în timpul perioadei puerperale începând cu ziua 12 post-partum
- Chisturi ovariene (din cauza deficitului de LH)

Porcine (scroafe, scrofite):

- Inducerea/sincronizarea ovulației în cadrul sistemelor de inseminări stadiale și sincronizare a fătării

Cabaline (iepe):

- Aciclie și anestrul din cauza deficitului de LH

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la vacile cu un folicul terțiar matur pregătit pentru ovulație.

Nu se utilizează în bolile infecțioase și alte afecțiuni medicale relevante.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru a maximiza ratele de concepție la vacile care urmează să fie tratate în cadrul protocoalelor de sincronizare pe bază de GnRH-PGF_{2α}, trebuie determinat statusul ovarian și trebuie confirmată activitatea ovariană ciclică regulată. Se obțin rezultate optime la vacile sănătoase cu cicluri sexuale normale.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

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

Administrarea trebuie efectuată cu atenție, pentru a evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Deoarece analogii de GnRH pot fi absorbiți prin piele, în caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, zona trebuie spălată cu apă din abundență. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să administreze cu atenție produsul. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la GnRH trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație:

Nu este cazul.

Lactație:

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În cazul administrării asociate cu FSH apare un efect sinergic, mai ales în cazul tulburărilor în perioada puerperală. Utilizarea simultană a gonadotropinei corionice umane sau ecvine poate duce la suprastimulare ovariană.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru injecție intramusculară sau subcutanată. Pentru administrare intramusculară, preferabil în regiunea gâtului. Produsul este destinat unei singure administrări, cu excepția cazului în care se utilizează în cadrul protocolului de inseminare artificială stadială „Ovsynch”. Posologie în ml de produs și μg de gonadorelină [6-D-Phe] per animal.

<u>Bovine (vaci și juninci)</u> per injecție intramusculară: (corespunzător la 50 - 100 μg de gonadorelină [6-D-Phe])	1,0 - 2,0 ml
- Inducerea ovulației în cazul ovulației întârziate din cauza deficitului de LH	2,0 ml
- Inducerea/sincronizarea ovulației în cadrul sistemelor de inseminări stadiale	1,0 - 2,0 ml
- Stimularea ovarelor în timpul perioadei puerperale începând cu ziua 12 post-partum	1,0 ml
- Chisturi ovariene (din cauza deficitului de LH)	2,0 ml
<u>Porcine (scroafe și scrofite)</u> per injecție intramusculară sau subcutanată: (corespunzător la 25 - 75 μg de gonadorelină [6-D-Phe])	0,5 - 1,5 ml
- Inducerea/sincronizarea ovulației în cadrul sistemelor de inseminări stadiale și sincronizare a fătării	
Scroafe:	0,5 - 1,0 ml
Scrofite:	1,0 - 1,5 ml
<u>Cabaline (iepe)</u> per injecție intramusculară: (corespunzător la 100 μg de gonadorelină [6-D-Phe])	2,0 ml

Dopul din cauciuc al flaconului poate fi perforat în condiții de siguranță de un număr de până la 25 ori. Altfel, pentru flacoanele de 20 ml și 50 ml trebuie utilizate echipamente automate pentru seringi sau un ac de aspirare adecvat, pentru a evita perforarea excesivă a sistemului de închidere.

Informații speciale

Bovine:

Pentru sincronizarea estrului și a ovulației și inseminarea artificială (IA) stadială la bovine, a fost elaborată așa-numita „Procedură Ovsynch”, care constă din utilizarea asociată a GnRH și a PGF_{2α}. În literatură s-a raportat frecvent următorul protocol de IA stadială:

Ziua 0:	Se injectează 100 μg de gonadorelină [6-D-Phe] per animal (2 ml de produs)
Ziua 7:	Se injectează PGF _{2α} sau un analog (doză luteolitică)
Ziua 9:	Se injectează 100 μg de gonadorelină [6-D-Phe] per animal (2 ml de produs)
IA:	după 16 - 20 ore sau la observarea estrului, dacă acesta survine mai devreme

Este posibil ca la scroafite procedura Ovsynch să nu fie la fel de eficientă ca la vaci.

Porcine:

Sistemul de sincronizare a ovulației include administrarea de Peforelin sau PMSG după încheierea sincronizării estrului cu Altrenogest la scroafite sau după înțarcare la scroafele adulte și două inseminări artificiale stadiale. La scroafele adulte, graficul depinde de durata perioadei de supt. Se recomandă următoarele proceduri:

	Scroafite*	Scroafe adulte**
Inducerea estrului	Peforelin la 48 ore sau PMSG (eCG) la 24 ore - 48 ore după ultima administrare de Altrenogest	Administrarea de Peforelin sau PMSG la 24 ore după înțarcare
Sincronizarea ovulației	Gonadorelină [6-D-Phe] la 78 - 80 ore după administrarea Peforelin sau PMSG	<i>Perioada de supt > 4 săptămâni:</i> Gonadorelină [6-D-Phe] la 56 - 58 ore după administrarea Peforelin sau PMSG <i>Perioada de supt 4 săptămâni:</i> Gonadorelină [6-D-Phe] la 72 ore după administrarea Peforelin sau PMSG <i>Perioada de supt 3 săptămâni:</i> Gonadorelină [6-D-Phe] la 78 - 80 ore după administrarea Peforelin sau PMSG
Prima IA	la 24 - 26 ore după administrarea gonadorelină [6-D-Phe]	la 24 - 26 ore după administrarea gonadorelină [6-D-Phe]
A doua IA	la 40 - 42 ore după administrarea gonadorelină [6-D-Phe]	la 40 - 42 ore după administrarea gonadorelină [6-D-Phe]

* Doza de Gonavet Veyx preferată la scroafite este de 50 μg gonadorelină [6-D-Phe]. Cu toate acestea, doza poate fi ajustată în intervalul cuprins între 50 - 75 μg pentru a ține seama de aspectele specifice fermei sau de influențele sezoniere. Graficul de timp propus trebuie respectat cu strictețe.

** Doza de Gonavet Veyx preferată la scroafele adulte este de 50 µg gonadorelină [6-D-Phe]. Cu toate acestea, este suficientă, de asemenea, administrarea a 25 µg în cazul scroafelor cu paritate mai mare de 3 sau în timpul perioadei de împerechere din septembrie până în mai. Graficul de timp propus trebuie respectat cu strictețe.

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

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Bovine, porcine, cabaline	Carne și organe:	Zero zile
Bovine, cabaline	Lapte:	Zero ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Preparate hormonale sistemice, excl. hormoni sexuali și insulină.
Codul veterinar ATC: QH01CA01 (Gonadorelină)

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Gonadorelină [6-D-Phe] este un agonist al hormonului natural de eliberare a gonadotropinei (GnRH) produs în hipotalamus, care se excretă în manieră pulsatorie în circulația venei porte a hipofizei și controlează sinteza hormonului de stimulare foliculară (FSH) și a hormonului luteinizant (LH) în celulele gonadotropice ale glandei hipofize anterioare, precum și secreția de LH. Frecvența pulsatorie și amplitudinea excreției GnRH depind de faza ciclului. Împreună cu FSH, LH stimulează eliberarea de estrogeni din foliculele în curs de maturare în ovare și induce ovulația în organismul femelei.

Gonadorelină [6-D-Phe] acetat are același efect ca GnRH endogen: este imitată valoarea maximă de LH din ciclul spontan și se provoacă maturarea foliculară și ovulația sau se stimulează un nou val de maturare a foliculilor.

La repetarea de doze crescute sau administrarea continuă a unui agonist, celulele gonadotropice din hipofiză devin temporar refractare.

5.2 Particularități farmacocinetice

În urma administrării parenterale, GnRH și analogii acestuia se absorb rapid și se distribuie, și se elimină din organism conform unui model cinetic de tip unicompartimental. Timpul de înjumătățire plasmatică este de câteva minute (GnRH natural) până la 2 ore. Timpul de înjumătățire biologic al agoniștilor naturali, precum și sintetici, este scurt. Descompunerea are loc prin intermediul enzimelor de forma peptidazelor, iar excreția este, în principal, renală. Producții de degradare nu au nicio activitate hormonală.

Gonadorelină [6-D-Phe] este o decapeptidă lineară, care poate fi diferențiată numai utilizând diferența dintre aminoacizii de la poziția 6 a GnRH: în loc de glicina de la nivelul GnRH, agonistul conține D-fenilalanină. Această modificare duce la o rezistență mai crescută împotriva enzimelor catabolizante.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorocrezol
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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 pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se proteja de lumină.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C, după deschidere.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă incoloră, de tip I, cu dop din bromobutil fluorurat și capac fără filet, din aluminiu;

1 flacon (10 ml) într-o cutie din carton.

1 flacon (20 ml) într-o cutie din carton.

1 flacon (50 ml) într-o cutie din carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau 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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:12.10.2015

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

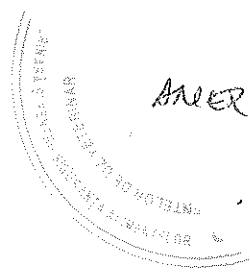
Martie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



ANEX A. w. 3

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton care conține un flacon de 10 ml / 20 ml / 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gonavet Veyx 50 µg/ml soluție injectabilă
Gonadorelină [6-D-Phe]

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Gonadorelină [6-D-Phe] 50 µg (echivalent cu 52,4 µg gonadorelină [6-D-Phe] acetat)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml
20 ml
50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii, juninci), porcine (scroafe, scrofite), cabaline (iepe)

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară și subcutanată.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Bovine, porcine, cabaline Carne și organe: Zero zile
Bovine, cabaline Lapte: Zero ore

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

Femeile însărcinate nu trebuie să manevreze acest produs.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}
Perioada de valabilitate după prima desigilare a flaconului: 28 zile
După desigilare, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider. A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se proteja de lumină.
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C, după deschidere.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

flacoane de 10 ml / 20 ml / 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gonavet Veyx 50 µg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline
Gonadorelină [6-D-Phe]

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

50 µg/ml

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

10 ml
20 ml
50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

i.m., s.c.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Bovine, porcine, cabaline Carne și organe: Zero zile
Bovine, cabaline Lapte: Zero ore

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună/an
După desigilare, se va utiliza până la:

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT

Gonavet Veyx 50 µg/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 producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gonavet Veyx 50 µg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline
Gonadorelină [6-D-Phe]

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Gonavet Veyx este o soluție injectabilă limpede, incoloră, conținând:

Substanță activă:

Gonadorelină [6-D-Phe] 50 µg/ml (echivalent cu 52,4 µg/ml gonadorelină [6-D-Phe] acetat)

Excipienți:

Clorocrezol 1 mg/ml

4. INDICAȚII

Controlul și stimularea reproducerii la bovine și porcine. Tratamentul tulburărilor sau disfuncțiilor legate de fertilitate, de cauză ovariană, la bovine și cabaline.

Bovine (vacii, juninci):

- Inducerea ovulației în cazul ovulației întârziate din cauza deficitului de LH
- Inducerea/sincronizarea ovulației în cadrul sistemelor de inseminări stadiale
- Stimularea ovarelor în timpul perioadei puerperale începând cu ziua 12 post-partum
- Chisturi ovariene (din cauza deficitului de LH)

Porcine (scroafe, scrofite):

- Inducerea/sincronizarea ovulației în cadrul sistemelor de inseminări stadiale și sincronizare a fătării

Cabaline (iepe):

- Aciclie și anestrul din cauza deficitului de LH

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la vacile cu un folicul terțiar matur pregătit pentru ovulație.
Nu se utilizează în bolile infecțioase și alte afecțiuni medicale relevante.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacă, juninci), porcine (scroafe, scrofite), cabaline (iepe)

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

Pentru injecție intramusculară sau subcutanată. Pentru administrare intramusculară, preferabil în regiunea gâtului. Produsul este destinat unei singure administrări, cu excepția cazului în care se utilizează în cadrul protocolului de inseminare artificială stadială „Ovsynch”. Posologie în ml de produs și μg de gonadorelină [6-D-Phe] per animal.

<u>Bovine (vacă și juninci)</u> per injecție intramusculară: (corespunzător la 50 - 100 μg de gonadorelină [6-D-Phe])	1,0 - 2,0 ml
- Inducerea ovulației în cazul ovulației întârziate din cauza deficitului de LH	2,0 ml
- Inducerea/sincronizarea ovulației în cadrul sistemelor de inseminări stadiale	1,0 - 2,0 ml
- Stimularea ovarelor în timpul perioadei puerperale începând cu ziua 12 post-partum	1,0 ml
- Chisturi ovariene (din cauza deficitului de LH)	2,0 ml

Porcine (scroafe și scrofite) per injecție intramusculară sau subcutanată: 0,5 - 1,5 ml
(corespunzător la 25 - 75 μg de gonadorelină [6-D-Phe])

- Inducerea/sincronizarea ovulației în cadrul sistemelor de inseminări stadiale și sincronizare a fătării

Scroafe: 0,5 - 1,0 ml

Scrofite: 1,0 - 1,5 ml

Cabaline (iepe) per injecție intramusculară: 2,0 ml
(corespunzător la 100 μg de gonadorelină [6-D-Phe])

Dopul din cauciuc al flaconului poate fi perforat în condiții de siguranță de un număr de până la 25 ori. Altfel, pentru flacoanele de 20 ml și 50 ml trebuie utilizate echipamente automate pentru seringi sau un ac de aspirare adecvat, pentru a evita perforarea excesivă a sistemului de închidere.

Informații speciale

Bovine:

Pentru sincronizarea estrului și a ovulației și inseminarea artificială (IA) stadială la bovine, a fost elaborată așa-numita „Procedură Ovsynch”, care constă din utilizarea asociată a GnRH și a PGF_{2 α} . În literatură s-a raportat frecvent următorul protocol de IA stadială:

Ziua 0:	Se injectează 100 μg de gonadorelină [6-D-Phe] per animal (2 ml de produs)
Ziua 7:	Se injectează PGF _{2α} sau un analog (doză luteolitică)

Ziua 9:	Se injectează 100 µg de gonadorelină [6-D-Phe] per animal (2 ml de produs)
IA:	după 16 - 20 ore sau la observarea estrului, dacă acesta survine mai devreme

Este posibil ca la scrofițe procedura Ovsynch să nu fie la fel de eficientă ca la vaci.

Porcine:

Sistemul de sincronizare a ovulației include administrarea de Peforelin sau PMSG după încheierea sincronizării estrului cu Altrenogest la scrofițe sau după înțarcare la scroafele adulte și două inseminări artificiale stadiale. La scroafele adulte, graficul de timp depinde de durata perioadei de supt. Se recomandă următoarele proceduri:

	Scrofițe*	Scroafe adulte**
Inducerea estrului	Peforelin la 48 ore sau PMSG (eCG) la 24 ore - 48 ore după ultima administrare de Altrenogest	Administrarea de Peforelin sau PMSG la 24 ore după înțarcare
Sincronizarea ovulației	Gonadorelină [6-D-Phe] la 78 - 80 ore după administrarea Peforelin sau PMSG	<i>Perioada de supt > 4 săptămâni:</i> Gonadorelină [6-D-Phe] la 56 - 58 ore după administrarea Peforelin sau PMSG <i>Perioada de supt 4 săptămâni:</i> Gonadorelină [6-D-Phe] la 72 ore după administrarea Peforelin sau PMSG <i>Perioada de supt 3 săptămâni:</i> Gonadorelină [6-D-Phe] la 78 - 80 ore după administrarea Peforelin sau PMSG
Prima IA	la 24 - 26 ore după administrarea gonadorelină [6-D-Phe]	la 24 - 26 ore după administrarea gonadorelină [6-D-Phe]
A doua IA	la 40 - 42 ore după administrarea gonadorelină [6-D-Phe]	la 40 - 42 ore după administrarea gonadorelină [6-D-Phe]

* Doza de Gonavet Veyx preferată la scrofițe este de 50 µg gonadorelină [6-D-Phe]. Cu toate acestea, doza poate fi ajustată în intervalul cuprins între 50 - 75 µg pentru a ține seama de aspectele specifice fermei sau de influențele sezoniere. Graficul de timp propus trebuie respectat cu strictețe.

** Doza de Gonavet Veyx preferată la scroafele adulte este de 50 µg gonadorelină [6-D-Phe]. Cu toate acestea, este suficientă, de asemenea, administrarea a 25 µg în cazul scroafelor cu paritate mai mare de 3 sau în timpul perioadei de împerechere din septembrie până în mai. Graficul de timp propus trebuie respectat cu strictețe.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, porcine, cabaline Carne și organe: Zero zile
Bovine, cabaline Lapte: Zero ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se proteja de lumină.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C, după deschidere.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și eticheta flaconului după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi din aceea lună. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Când se desigilează (se deschide) recipientul pentru prima dată, utilizând perioada de valabilitate în uz care este specificată în acest prospect, trebuie stabilită data la care trebuie eliminată cantitatea de produs rămasă în flacon. Data eliminării trebuie înscrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Pentru a maximiza ratele de concepție la vacile care urmează să fie tratate în cadrul protocoalelor de sincronizare pe bază de GnRH-PGF_{2α}, trebuie determinat statusul ovarian și trebuie confirmată activitatea ovariană ciclică regulată. Se obțin rezultate optime la vacile sănătoase, cu cicluri sexuale normale.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Administrarea trebuie efectuată cu atenție, pentru a evita auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Deoarece analogii de GnRH pot fi absorbiți prin piele, în caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, zona trebuie spălată cu apă din abundență. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să administreze cu atenție produsul. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la GnRH trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Lactație:

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

În cazul administrării asociate cu FSH apare un efect sinergic, mai ales în cazul tulburărilor în perioada puerperală. Utilizarea simultană a gonadotropinei corionice umane sau ecvine poate duce la suprastimulare ovariană.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL Martie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

- 1 flacon (10 ml) într-o cutie din carton
- 1 flacon (20 ml) într-o cutie din carton
- 1 flacon (50 ml) într-o cutie din carton

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

