

PAKENDI INFOLEHT

Gonavet Veyx, 50 mikrogrammi/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Saksamaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Gonavet Veyx, 50 mikrogrammi/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele
Gonadoreliin[6-D-Phe]

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Gonavet Veyx on selge värvitu süstelahus, mis sisaldab:

Toimeaine:

Gonadoreliin[6-D-Phe] 50 mikrogrammi/ml (vastab 52,4 mikrogrammile gonadoreliin[6-D-Phe] atsetaadile)

Abiained:

Klorokresool 1 mg/ml

4. NÄIDUSTUSED

Reproduktsiooni kontroll ja stimuleerimine veistel ja sigadel. Munasarjadega seotud sigimis- või funktsioonihäirete ravi veistel ja hobustel.

Veised (lehmad, mullikad)

- LH-vaegusest tingitud hilinenud ovulatsiooni korral ovulatsiooni indutseerimine
- Ovulatsiooni indutseerimine/sünkroniseerimine ajastatud seemendamiste süsteemide raames
- Munasarjade stimuleerimine poegimisjärgsel perioodil, alates 12. päevast pärast poegimist
- Munasarjade tsüstid (LH-vaegusest tingitud)

Sead (emised, nooremised)

- Ovulatsiooni indutseerimine/sünkroniseerimine ajastatud seemendamiste ja poegimiste sünkroniseerimise süsteemide raames

Hobused (märad)

- LH-vaegusest tingitud tsükliite puudumine ja anöstrus

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada lehmadel, kelle küpsed tertsiaarsed folliikulid on valmis ovuleerima.

Mitte kasutada nakkushaiguste ega teiste oluliste tervisehäirete korral.

Mitte kasutada, kui esineb teadaolevat ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Ei ole teada.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Veis (lehmad, mullikad), siga (emised, nooremised), hobune (märad).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Intramuskulaarseks või subkutaanseks süstimiseks. Intramuskulaarne süst tuleb eelistatult teha kaela piirkonda. Ravim on ette nähtud ühekordseks manustamiseks, v.a kasutamisel osana „Ovsynch” ajastatud kunstliku seemendamise protokollist. Annustamine ravimi ml ja gonadoreliin[6-D-Phe] mikrogrammides looma kohta.

Veised (lehmad ja mullikad) intramuskulaarse süstena:.... 1,0-2,0 ml (vastab 50-100 mikrogrammile gonadoreliinile[6-D-Phe])

- LH-vaegusest tingitud hilinevad ovulatsiooni korral ovulatsiooni indutseerimine.....2,0 ml
- Ovulatsiooni indutseerimine/sünkroniseerimine ajastatud seemendamiste süsteemide raames..... 1,0-2,0 ml
- Munasarjade stimuleerimine poegimisjärgsel perioodil alates 12. päevast pärast poegimist..... 1,0 ml
- Munasarjade tsüstid (LH-vaegusest tingitud)..... 2,0 ml

Sead (emised, nooremised) intramuskulaarse või subkutaanse süstena:0,5-1,5 ml (vastab 25-75 mikrogrammile gonadoreliinile[6-D-Phe])

- Ovulatsiooni indutseerimine/sünkroniseerimine ajastatud seemendamiste ja poegimiste sünkroniseerimise süsteemide raames

Emised: 0,5-1,0 ml

Nooremised: 1,0-1,5 ml

Hobused (märad) intramuskulaarse süstena:.....2,0 ml (vastab 100 mikrogrammile gonadoreliinile[6-D-Phe])

Viaali punnkorki võib ohutult läbistada kuni 25 korda. Teine võimalus on kasutada 20 ml ja 50 ml viaalide puhul sulguri liigse läbistamise vältimiseks automaatset süsteseadet või sobivat väljavoolunõela.

Eriteave

Veised

Indlemise ja ovulatsiooni sünkroniseerimiseks ning ajastatud kunstlikuks seemendamiseks (KS) veistel töötati välja nn „Ovsynch protseduur”, mis hõlmab GnRH ja PGF_{2α} kombineeritud kasutamist.

Kirjanduses on tavapäraselt kirjeldatud alltoodud ajastatud KS protokolle:

0. päev	Süstige 100 mikrogrammi gonadoreliini[6-D-Phe] looma kohta (2 ml ravimit)
7. päev	Süstige PGF _{2α} või analoogi (luteolüütiline annus)
9. päev	Süstige 100 mikrogrammi gonadoreliini[6-D-Phe] looma kohta (2 ml ravimit)
KS	16-20 tundi hiljem, varasemal juhul indlemise täheldamisel

Mullikatel ei pruugi Ovsynch protseduur olla sama edukas kui lehmadel.

Sead

Ovulatsiooni sünkroniseerimise süsteem hõlmab peforeliini või PMSG (TMS - tiine mära seerum) manustamist pärast indlemise sünkroniseerimist altrenogestiga nooremistel või pärast võõrutamist täiskasvanud emistel ja kahte ajastatud kunstlikku seemendamist.

Täiskasvanud emistel sõltub ajakava imetamisperioodi kestusest. Soovitatav on kasutada järgmisi menetlusi:

	Nooremised*	Täiskasvanud emised**
Indlemise indutseerimine	Peforeliin 48 h või PMSG (eCG) 24-48 h pärast altrenogesti viimast manustamiskorda	Peforeliini või PMSG manustamine 24 h pärast võõrutamist
Ovulatsiooni sünkroniseerimine	Gonadoreliin[6-D-Phe] 78-80 h pärast peforeliini või PMSG manustamist	<i>Imetamisperiood > 4 nädalat:</i> Gonadoreliin[6-D-Phe] 56-58 h pärast peforeliini või PMSG manustamist <i>Imetamisperiood 4 nädalat:</i> Gonadoreliin[6-D-Phe] 72 h pärast peforeliini või PMSG manustamist <i>Imetamisperiood 3 nädalat:</i> Gonadoreliin[6-D-Phe] 78-80 h pärast peforeliini või PMSG manustamist
1. KS	24-26 h pärast gonadoreliini[6-D-Phe] manustamist	24-26 h pärast gonadoreliini[6-D-Phe] manustamist
2. KS	40-42 h pärast gonadoreliini[6-D-Phe] manustamist	40-42 h pärast gonadoreliini[6-D-Phe] manustamist

* Gonavet Veyx'i eelistatud annus nooremistel on 50 mikrogrammi gonadoreliini[6-D-Phe].

Sellegipoolest võib annust 50-75 mikrogrammi ulatuses kohandada, võttes arvesse farmiomaseid iseärasusi või hooajalisi mõjutusi. Määratud ajakavast tuleb rangelt kinni pidada.

** Gonavet Veyx'i eelistatud annus täiskasvanud emistel on 50 mikrogrammi gonadoreliini[6-D-Phe].

Sellegipoolest võib piisata ka 25 mikrogrammi manustamisest, seda kolme või enama pesakonnaga emiste puhul või septembrist maini kestva paaritusperioodi jooksul. Määratud ajakavast tuleb rangelt kinni pidada.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ei ole.

10. KEELUAEG

Veised, sead, hobused: lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Veised, hobused: piimale: 0 tundi.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Pärast avamist hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali etiketil pärast märget „Kõlblik kuni”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Punnkorgi esmakordsel nõelaga läbistamisel (viaali avamisel) tuleb pakendi infolehel toodud kõlblikkusaja põhjal välja arvutada kuupäev, millal pakendisse jäänud kasutamata ravim tuleb hävitada. Kõlblikkusaja lõpu kuupäev kirjutada etiketil olevasse lünka.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

GnRH-PGF_{2α}-põhiste sünkroniseerimisprotokollide järgi ravitavate lehmade tiinestumistaseme maksimeerimiseks tuleb määrata munasarjade seisund ning kinnitada munasarjade regulaarne tsükliline aktiivsus. Optimaalsed tulemused saavutatakse tervetel normaalsete tsüklitega lehmadel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhusliku ravimi iseendale süstimise vältimiseks tuleb manustamisel olla ettevaatlik. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Kuna GnRH analoogid võivad imenduda läbi naha, tuleb juhuslikul sattumisel nahale või silma need kohe rohke veega maha loputada. Veterinaarravimit ei tohi manustada rasedad naised. Fertiilses eas naised peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatusega. Inimesed, kes on GnRH suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima..

Laktatsioon

Lubatud kasutada laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kombineeritud manustamisel koos FSH-ga tekib sünergistlik efekt, eriti kui sünnitusjärgne (puerperaalne) periood on häiritud. Inimeste või hobuste kooriongonadotropiini samaaegne kasutamine võib põhjustada munasarjade liigstimuleerimist.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Märts 2020

15. LISAINFO

1 viaal (10 ml) pappkarbis
1 viaal (20 ml) pappkarbis
1 viaal (50 ml) pappkarbis

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaaravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Saksamaa
www.veyx.de
Tel. +49 5686 9986 0
zentrale@veyx.de