

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/15/0003

Gonavet Veyx 50 µg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

1. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gonavet Veyx 50 µg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem
Gonadorelin[6-D-Phe]

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Gonavet Veyx ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām, kas satur:

Aktīvā viela:

Gonadorelīns[6-D-Phe] 50 mikrogrami/ml (atbilst 52,4 µg/ml gonadorelīna[6-D-Phe] acetātam)

Palīgvielas:

Hlorkrezols 1 mg/ml

4. INDIKĀCIJA(-S)

Reprodukcijas kontrolei un stimulācijai liellopiem un cūkām. Ar olnīcām saistītu auglības traucējumu vai disfunkciju ārstēšanai liellopiem un zirgiem.

Liellopiem (govīm, telēm):

- ovulācijas ierosināšanai aizkavētas ovulācijas gadījumā LH deficīta dēļ;
- ovulācijas ierosināšanai/sinhronizācijai sinhronizētas apsēklošanas sistēmas ietvaros;
- olnīcu stimulācijai pēcdzemdību periodā, sākot no 12. dienas pēc dzemdībām;
- olnīcu cistas (LH deficīta dēļ).

Cūkām (sivēnmātēm, jauncūkām):

- ovulācijas ierosināšanai/sinhronizācijai sinhronizētas apsēklošanas sistēmas ietvaros un dzemdību sinhronizācijai.

Zirgiem (ķēvēm):

- aciklija un meklēšanās ciklu iztrūkums LH deficīta dēļ.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot govīm, kurām ir nobriedis terciārais folikuls, kas gatavs ovulācijai.

Nelietot infekciju slimību un citu būtisku veselības traucējumu laikā.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (govis, teles), cūkas (sivēnmātes, jauncūkas), zirgi (ķēves).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārām vai subkutānām injekcijām. Intramuskulāras injekcijas ieteicams veikt kakla rajonā. Zāles ir paredzētas vienreizējai ievadīšanai, izņēmums ir to lietošana „Ovsynch” sinhronizētās mākslīgās apsēklošanas protokola ietvaros. Zāļu deva ml un gonadorelīna[6-D-Phe] deva µg uz dzīvnieku.

Liellopiem (govīm un telēm) intramuskulāras injekcijas veidā: 1,0 - 2,0 ml
(atbilst 50 - 100 µg gonadorelīna[6-D-Phe])
- ovulācijas ierosināšanai aizkavētas ovulācijas gadījumā LH deficīta dēļ 2,0 ml
- ovulācijas ierosināšanai/sinhronizācijai sinhronizētās apsēklošanas sistēmas ietvaros 1,0 - 2,0 ml
- olnīcu stimulācijai pēcdzemdību periodā, sākot no 12. dienas pēc dzemdībām 1,0 ml
- olnīcu cistas (LH deficīta dēļ) 2,0 ml

Cūkām (sivēnmātēm un jauncūkām) intramuskulāras vai subkutānas injekcijas veidā: 0,5 - 1,5 ml
(atbilst 25 - 75 µg gonadorelīna[6-D-Phe])
- ovulācijas ierosināšanai/sinhronizācijai sinhronizētās apsēklošanas sistēmas ietvaros un dzemdību sinhronizācijai

Sivēnmātēm: 0,5 - 1,0 ml

Jauncūkām: 1,0 - 1,5 ml

Zirgiem (ķēvēm) intramuskulāras injekcijas veidā: 2,0 ml
(atbilst 100 µg gonadorelīna[6-D-Phe])

Flakona gumijas aizbāzni var droši caurdurt līdz 25 reizēm. Vai arī 20 un 50 ml flakoniem jāizmanto automātiskais šļirces aprīkojums vai piemērota ievilkšanas adata, lai izvairītos no pārmērīgas aizbāžņa caurduršanas.

Īpaša informācija

Liellopiem:

Meklēšanās cikla un ovulācijas sinhronizācijai un sinhronizētai mākslīgai apsēklošanai (MA) liellopiem ir izveidota tā sauktā „Ovsynch procedūra”, kas sastāv no kombinētas GnRH un PGF_{2α} lietošanas.

Literatūrā bieži aprakstīts sekojošs sinhronizētas MA protokols.

0. diena	Dzīvniekam injicēt 100 µg gonadorelīna[6-D-Phe] (2 ml zāļu)
7. diena	Injicēt PGF _{2α} vai tā analogu (luteolītiska deva)
9. diena	Dzīvniekam injicēt 100 µg gonadorelīna[6-D-Phe] (2 ml zāļu)
MA	16 - 20 stundas vēlāk vai novērojot meklēšanos, ja tā notikusi ātrāk

Ovsynch procedūra telēm var nebūt tik efektīva kā govīm.

Cūkām:

Ovulācijas sinhronizācijas sistēmā ietilpst peforelīna vai PMSG ievadīšana pēc meklēšanās cikla sinhronizācijas beigām ar altrenogestu jauncūkām vai pēc laktācijas beigām pieaugušām sivēnmātēm un divas sinhronizētas mākslīgās apsēklošanas. Pieaugušām sivēnmātēm grafiks ir atkarīgs no zīdīšanas perioda ilguma. Ieteicama sekojoša procedūra:

	Jauncūkām*	Pieaugušām sivēnmātēm**
Meklēšanās ierosināšanai	Peforelīns 48 h vai PMSG (eCG) 24 h - 48 h pēc pēdējās altrenogesta lietošanas	Peforelīna vai PMSG lietošana 24 stundas pēc zīdīšanas
Ovulācijas sinhronizācija	Gonadorelīns[6-D-Phe] 78 - 80 h pēc peforelīna vai PMSG lietošanas	<i>Zīdīšanas periods > 4 nedēļas:</i> gonadorelīns[6-D-Phe] 56 - 58 h pēc peforelīna vai PMSG lietošanas <i>Zīdīšanas periods 4 nedēļas:</i> gonadorelīns[6-D-Phe] 72 h pēc peforelīna vai PMSG lietošanas <i>Zīdīšanas periods 3 nedēļas:</i> gonadorelīns[6-D-Phe] 78 - 80 h pēc peforelīna vai PMSG lietošanas
1. MA	24 - 26 h pēc gonadorelīna[6-D-Phe] lietošanas	24 - 26 h pēc gonadorelīna[6-D-Phe] lietošanas
2. MA	40 - 42 h pēc gonadorelīna[6-D-Phe] lietošanas	40 - 42 h pēc gonadorelīna[6-D-Phe] lietošanas

* Ieteicamā Gonavet Veyx deva jauncūkām ir 50 µg gonadorelīna[6-D-Phe]. Tomēr devu var pielāgot 50 - 75 µg diapazonā, ņemot vērā saimniecībai specifiskos aspektus vai sezonālās īpatnības. Stingri jāievēro noteiktais grafiks.

** Ieteicamā Gonavet Veyx deva pieaugušām sivēnmātēm ir 50 µg gonadorelīna[6-D-Phe]. Tomēr sivēnmātēm, kuras dzemdējušas vairāk nekā 3 reizes, vai pārošanās perioda laikā no septembra līdz maijam pietiekama ir arī 25 µg deva. Stingri jāievēro noteiktais grafiks.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopiem, cūkām, zirgiem

Gaļai un blakusproduktiem:

nulle dienas.

Liellopiem, zirgiem

Pienam:

nulle stundas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma un flakona marķējumā pēc „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc iepakojuma pirmreizējas caurduršanas (atvēršanas), izmantojot šajā lietošanas instrukcijā norādīto derīguma termiņu pēc atvēršanas, jāaprēķina datums, kurā jāiznīcina flakonā atlikušās zāles. Šis iznīcināšanas datums jāieraksta brīvajā laukumā uz marķējuma.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Lai līdz maksimumam palielinātu apaugļošanās iespēju govīm, kurām saskaņā ar sinhronizācijas protokoliem ārstēšanā izmanto GnRH-PGF_{2α}, jānosaka olnīcu stāvoklis un jāapstiprina regulāra, cikliska olnīcu aktivitāte. Optimālus rezultātus sasniegs veselām govīm ar normālu ciklu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Ievadīšana jāveic uzmanīgi, lai nepieļautu nejaušu (gadījuma rakstura) pašinjicēšanu. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Tā kā GnRH analogi var uzsūkties caur ādu, ja notiek nejauša (gadījuma rakstura) saskare ar ādu vai acīm, skarto vietu rūpīgi skalot ar ūdeni. Ar šīm veterinārajām zālēm nedrīkst strādāt grūtnieces. Sievietēm reproduktīvā vecumā šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret GnRH vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lietojot kombinācijā ar FSH, rodas sinerģiska iedarbība, īpaši traucēta puerperālā perioda gadījumā. Vienlaicīga cilvēka vai zirga horiongonadotropīna lietošana var izraisīt olnīcu hiperstimulāciju.

Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

04/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

1 flakons (10 ml) kartona kastē.

1 flakons (20 ml) kartona kastē.

1 flakons (50 ml) kartona kastē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.