

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GONAVET VEYX 50 µg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Gonadoreline[6-D-Phe] 50 µg (overeenkomend met 52,4 µg gonadoreline[6-D-Phe] acetaat)

Hulpstoffen:

Chloorcresol 1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund (koeien, vaarzen), varken (zeugen, gelten), paard (merries)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Beheersing en stimulering van de voortplanting bij runderen en varkens. Behandeling van eierstok gerelateerde fertiliteitsstoornissen bij runderen en paarden.

Rund (koeien, vaarzen):

- Eispronginductie in geval van een vertraagde eisprong, veroorzaakt door een tekort aan LH
- Eispronginductie/-synchronisatie in het kader van een gepland inseminatieregime
- Stimulatie van de eierstokken tijdens de puerperale periode vanaf dag 12 post partum
- Eierstokcysten (veroorzaakt door een tekort aan LH)

Varken (zeugen, gelten):

- Eispronginductie/-synchronisatie in het kader van een gepland inseminatieregime en partussynchronisatie

Paard (merries):

- Acyclie en anoestrus veroorzaakt door een tekort aan LH

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij koeien met een rijpe tertiaire follikel die klaar is om te ovuleren.

Niet gebruiken tijdens infectieziekten en andere relevante gezondheidsstoornissen.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Voor een optimale bevruchtingsgraad bij koeien die worden behandeld volgens synchronisatieprogramma's op basis van GnRH-PGF_{2α}, moeten de eierstokken worden gecontroleerd en moet worden bevestigd dat ze regelmatige cycli doorlopen. Bij gezonde koeien met een normale cyclus worden optimale resultaten verkregen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Bij de toediening is voorzichtigheid geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Aangezien GnRH-analogen door de huid kunnen worden opgenomen, dient bij ongewilde aanraking met de huid of de ogen onmiddellijk grondig met water te worden gespoeld. Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen. Vruchtbare vrouwen moeten bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht nemen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor GnRH moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet van toepassing.

Lactatie:

Kan tijdens lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een synergistisch effect treedt op bij een gecombineerde toediening met FSH, vooral in het geval van een verstoord puerperaal verloop. Gelijktijdig gebruik van humaan of equine choriongonadotrofine kan de eierstokken overmatig stimuleren.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire of subcutane injectie. Voor intramusculair gebruik, bij voorkeur in de halsstreek. Het diergeneesmiddel is bestemd voor eenmalige toediening, behalve wanneer het wordt gebruikt als

onderdeel van het Ovsynch-programma voor kunstmatige inseminatie. Dosering in ml voor het diergeneesmiddel en in µg voor gonadoreline[6-D-Phe] per dier.

Rund (koeien, vaarzen) per intramusculaire injectie: 1,0-2,0 ml
(overeenkomend met 50-100 µg gonadoreline[6-D-Phe])

- Eispronginductie in geval van een vertraagde eisprong, veroorzaakt door een tekort aan LH 2,0 ml
- Eispronginductie/-synchronisatie in het kader van een gepland inseminatieregime 1,0-2,0 ml
- Stimulatie van de eierstokken tijdens de puerperale periode vanaf dag 12 post partum 1,0 ml
- Eierstokcysten (veroorzaakt door een tekort aan LH) 2,0 ml

Varken (zeugen, gelten) per intramusculaire of subcutane injectie: 0,5-1,5 ml
(overeenkomend met 25-75 µg gonadoreline[6-D-Phe])

- Eispronginductie/-synchronisatie in het kader van een gepland inseminatieregime en partussynchronisatie

Zeugen: 0,5-1,0 ml

Gelten: 1,0-1,5 ml

Paard (merries) per intramusculaire injectie: 2,0 ml
(overeenkomend met 100 µg gonadoreline[6-D-Phe])

De rubberen stop van de injectieflacon kan tot 25 keer veilig worden aangeprikt. Gebruik automatische spuitapparatuur of een geschikte afzuignaald voor de injectieflacons van 20 ml en 50 ml om te vermijden dat de stop overmatig wordt doorgeprikt.

Speciale informatie

Rund:

Voor oestrus- en eisprongsynchronisatie en gesynchroniseerde kunstmatige inseminatie (KI) bij runderen is de zogeheten Ovsynch-procedure ontwikkeld, waarbij GnRH en PGF_{2α} gecombineerd worden gebruikt. In de literatuur is vaak melding gemaakt van het onderstaande synchronisatieprogramma voor KI:

Dag 0:	Injecteer 100 µg gonadoreline[6-D-Phe] per dier (2 ml van het diergeneesmiddel)
Dag 7:	Injecteer PGF _{2α} of analoog (luteolytische dosis)
Dag 9:	Injecteer 100 µg gonadoreline[6-D-Phe] per dier (2 ml van het diergeneesmiddel)
KI:	16-20 uur later, of bij waargenomen oestrus indien eerder

De Ovsynch-procedure kan bij vaarzen minder werkzaam zijn dan bij koeien.

Varken:

Bij het systeem voor eisprongsynchronisatie wordt peforeline of PMSG toegediend aan het einde van de oestrussynchronisatie met altrenogest bij gelten of na het spenen bij zeugen en twee geplande kunstmatige inseminaties. Bij zeugen hangt het tijdsschema af van de zoogperiode. De volgende procedures worden aanbevolen:

	Gelten*	Zeugen**
Oestrusinductie	Peforeline 48 uur of PMSG (eCG) 24-48 uur na de laatste toediening van altrenogest	Toediening van peforeline of PMSG 24 uur na het spenen
Eisprongsynchronisatie	Gonadoreline[6-D-Phe] 78-80 uur na toediening van peforeline of PMSG	<i>Zoogperiode > 4 weken:</i> Gonadoreline[6-D-Phe] 56-58 uur na toediening van peforeline of PMSG <i>Zoogperiode 4 weken:</i> Gonadoreline[6-D-Phe] 72 uur na toediening van peforeline of PMSG <i>Zoogperiode 3 weken:</i> Gonadoreline[6-D-Phe] 78-80 uur na toediening van peforeline of PMSG
1 ^{ste} KI	24-26 uur na toediening van gonadoreline[6-D-Phe]	24-26 uur na toediening van gonadoreline[6-D-Phe]
2 ^{de} KI	40-42 uur na toediening van gonadoreline[6-D-Phe]	40-42 uur na toediening van gonadoreline[6-D-Phe]

* De gewenste dosis Gonavet Veyx bij gelten bedraagt 50 µg gonadoreline[6-D-Phe]. , De dosis kan echter worden aangepast binnen een bereik van 50 tot 75 µg om rekening te houden met bedrijfs- of seizoensgebonden invloeden. Het voorgestelde tijdsschema moet nauwgezet worden opgevolgd.

** De gewenste dosis Gonavet Veyx bij zeugen bedraagt 50 µg gonadoreline[6-D-Phe]. , Toediening van 25 µg volstaat echter in het geval van zeugen die meer dan 3 keer geworpen hebben of tijdens de dekperiode van september tot mei. Het voorgestelde tijdsschema moet nauwgezet worden opgevolgd.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachtijden

Rund, varken, paard

Vlees en slachtafval:

Nul dagen

Rund, paard

Melk:

Nul uur

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Systemische hormoonpreparaten, uitgezonderd geslachtshormoon en insuline

ATCvet-code: QH01CA01 (gonadoreline)

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Gonadoreline[6-D-Phe] is een agonist van het natuurlijke gonadotrofinevrijgevend hormoon (GnRH) dat wordt aangemaakt door de hypothalamus en pulsatief afgegeven in de hypofysepoortader. Het reguleert de synthese van het follikelstimulerende hormoon (FSH) en het luteïniserende hormoon (LH) in de gonadotrope cellen van de hypofyse-voorkwab en de LH-secretie. De pulsfrequentie en intensiteit van de GnRH-afscheiding zijn afhankelijk van de fase in de cyclus. Samen met FSH stimuleert LH de afgifte van oestrogenen uit de rijpende follikels in de eierstokken en wekt het ovulatie op in het vrouwelijke organisme.

Gonadoreline[6-D-Phe] acetaat heeft hetzelfde effect als het endogene GnRH: de LH-piek in de spontane cyclus wordt nagebootst en veroorzaakt respectievelijk de rijping en ovulatie van follikels of het begin van een nieuwe follikelrijpingsgolf.

Bij herhaalde hoge doses of aanhoudend gebruik van een agonist worden de gonadotrope cellen in de hypofyse tijdelijk ongevoelig voor de werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na parenterale toediening worden GnRH en de analogen daarvan snel opgenomen. De distributie en eliminatie verlopen volgens het ééncompartimentmodel. De plasmahalfwaardetijd bedraagt enkele minuten (natuurlijk GnRH) tot 2 uur. De biologische halfwaardetijd van zowel de natuurlijke als de synthetische agonisten is kort. Ze worden afgebroken door enzymen in de vorm van peptidasen en voornamelijk via de nieren uitgescheiden. De afbraakproducten hebben geen hormonale werking.

Gonadoreline[6-D-Phe] is een lineair decapeptide dat alleen kan worden gedifferentieerd aan de hand van het verschil in het aminozuur op positie 6 van GnRH: in plaats van glycine in GnRH bevat de agonist D-fenylalanine. Deze wijziging verhoogt de resistentie tegen de kataboliserende enzymen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Chloorcresol

Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)

Aziijnzuur (ijs) (voor pH-aanpassing)

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet bewaren boven 25 °C na opening.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Injectieflacon van kleurloos glas, type I, met een gefluoreerde broombutyl stop en een aluminium felscapsule

1 injectieflacon (10 ml) in een kartonnen doos.

1 injectieflacon (20 ml) in een kartonnen doos.

1 injectieflacon (50 ml) in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V474915

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16/06/2015

Datum van laatste verlenging: 19/02/2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27/03/2020

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift