

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Gonavet Veyx 50 µg/ml soluzione iniettabile per bovine, suini e cavalle

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

Distribuito da

Elanco Italia S.p.A.,
via dei Colatori 12,
50019 Sesto Fiorentino (FI)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gonavet Veyx 50 µg/ml soluzione iniettabile per bovine, suini e cavalle

Gonadorelina[6-D-Phe]

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Gonavet Veyx è una soluzione iniettabile limpida incolore contenente:

Principio attivo:

Gonadorelina[6-D-Phe] 50 µg/ml
(equivalente a 52,4 µg/ml di gonadorelina[6-D-Phe] acetato)

Eccipienti:

Clorocresolo 1 mg/ml

4. INDICAZIONE(I)

Controllo e stimolazione della riproduzione in bovine e suini. Trattamento di disturbi o disfunzioni della fertilità associati alle ovaie in bovine e cavalle.

Bovine (vacche, manze):

- Induzione dell'ovulazione in caso di ritardata ovulazione causata da deficit di LH.
- Induzione/sincronizzazione dell'ovulazione nell'ambito di sistemi di inseminazione a tempo prefissato.
- Stimolazione delle ovaie durante il periodo puerperale dal giorno 12 post-parto.
- Cisti ovariche (causate da deficit di LH).

Suini (scrofe, scrofette):

- Induzione/sincronizzazione dell'ovulazione nell'ambito di sistemi di inseminazione a tempo prefissato e sincronizzazione dei parti.

Equini (cavalle):

- Aciclia e anestro causate da deficit di LH.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in bovine con un follicolo terziario maturo pronte per l'ovulazione.
Non utilizzare in caso di malattie infettive e altri problemi di salute rilevanti.
Non utilizzare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine (vacche, manze), suini (scrofe, scrofette), equini (cavalle).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per iniezione intramuscolare o sottocutanea. Per impiego intramuscolare, preferibilmente nella regione del collo. Il prodotto è destinato alla singola somministrazione, eccetto quando impiegato come parte del protocollo di inseminazione artificiale a tempo prefissato "Ovsynch". Dosaggio in ml di prodotto e in µg di gonadorelina[6-D-Phe] per animale.

| | |
|---|--------------|
| <u>Bovine (vacche e manze)</u> mediante iniezione intramuscolare: (corrispondenti a 50 – 100 µg di gonadorelina[6-D-Phe]) | 1,0 – 2,0 ml |
| - Induzione dell'ovulazione in caso di ovulazione ritardata dovuta a deficit di LH | 2,0 ml |
| - Induzione/sincronizzazione dell'ovulazione nel contesto di sistemi di inseminazione a tempo prefissato | 1,0 – 2,0 ml |
| - Stimolazione delle ovaie durante il periodo puerperale dal giorno 12 post-parto | 1,0 ml |
| - Cisti ovariche (causate da deficit di LH) | 2,0 ml |
| <u>Suini (scrofe e scrofette)</u> mediante iniezione intramuscolare o sottocutanea: (corrispondenti a 25 – 75 µg di gonadorelina[6-D-Phe]) | 0,5 – 1,5 ml |
| - Induzione/sincronizzazione dell'ovulazione nel contesto di sistemi di inseminazione a tempo prefissato e sincronizzazione dei parti | |
| Scrofe: | 0,5 – 1,0 ml |
| Scrofette: | 1,0 – 1,5 ml |
| <u>Equini (cavalle)</u> mediante iniezione intramuscolare: (corrispondenti a 100 µg di gonadorelina[6-D-Phe]) | 2,0 ml |

Il tappo in gomma del flacone può essere perforato in tutta sicurezza fino a 25 volte. Altrimenti, per flaconi da 20 e 50 ml deve essere utilizzato un dispositivo a siringa automatica oppure un apposito ago di erogazione per evitare l'eccessiva perforatura della chiusura.

Informazioni particolari

Bovine:

Per la sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione e l'inseminazione artificiale (AI) a tempo prefissato, nelle bovine è stata sviluppata la cosiddetta procedura "Ovsynch", che consiste nell'impiego combinato di GnRH e PGF_{2α}. In letteratura viene comunemente riportato il seguente protocollo di AI a tempo prefissato:

| | |
|-----------|--|
| Giorno 0: | Iniettare 100 µg di gonadorelina[6-D-Phe] per animale (2 ml di prodotto) |
| Giorno 7: | Iniettare PGF _{2α} o un analogo (dose luteolitica) |
| Giorno 9: | Iniettare 100 µg di gonadorelina[6-D-Phe] per animale (2 ml di prodotto) |
| AI: | 16 – 20 ore più tardi o all'osservazione dell'estro se avviene prima |

La procedura "Ovsynch" può non essere altrettanto efficace nelle manze quanto nelle vacche.

Suini:

Il sistema di sincronizzazione dell'ovulazione comprende la somministrazione di peforelin o PMSG dopo il termine della sincronizzazione dell'estro con Altrenogest nelle scrofette o nelle scrofe adulte dopo lo svezzamento e due inseminazioni artificiali a tempi prefissati. Nelle scrofe adulte la tempistica dipende dalla durata del periodo di allattamento. Si raccomandano le seguenti procedure:

| | Scrofette* | Scrofe adulte** |
|----------------------------------|---|---|
| Induzione dell'estro | Peforelin 48 h o PMSG (eCG) 24 h - 48 h dopo l'ultima applicazione di Altrenogest | Applicazione di peforelin o PMSG 24 h dopo lo svezzamento |
| Sincronizzazione dell'ovulazione | Gonadorelina[6-D-Phe] 78 - 80 h dopo applicazione di peforelin o PMSG | <i>Periodo di allattamento > 4 settimane:</i> gonadorelina[6-D-Phe] 56 - 58 h dopo applicazione di peforelin o PMSG <i>Periodo di allattamento di 4 settimane:</i> gonadorelina[6-D-Phe] 72 h dopo applicazione di peforelin o PMSG <i>Periodo di allattamento di 3 settimane:</i> gonadorelina[6-D-Phe] 78 - 80 h dopo applicazione di peforelin o PMSG |
| 1° AI | 24 - 26 h dopo applicazione di gonadorelina[6-D-Phe] | 24 - 26 h dopo applicazione di gonadorelina[6-D-Phe] |
| 2° AI | 40 - 42 h dopo applicazione di gonadorelina [6-D-Phe] | 40 - 42 h dopo applicazione di gonadorelina[6-D-Phe] |

*Nelle scrofette la dose preferita di Gonavet Veyx è di 50 µg di gonadorelina[6-D-Phe]. Tuttavia, è possibile aggiustare la dose entro l'intervallo di 50 - 75 µg per tenere conto degli specifici aspetti dell'allevamento o delle influenze stagionali. La tempistica proposta deve essere seguita con rigore.

**Nelle scrofe adulte la dose preferita di Gonavet Veyx è di 50 µg di gonadorelina[6-D-Phe]. Tuttavia, la somministrazione di 25 µg è sufficiente anche in caso di scrofe con numero di parti superiore a 3 o durante il periodo di accoppiamento da settembre fino a maggio. La tempistica proposta deve essere seguita con rigore.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA

| | | |
|------------------------|------------------|-------------|
| Bovine, suini, cavalle | Carne e visceri: | Zero giorni |
| Bovine, cavalle | Latte: | Zero ore |

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale veterinario dalla luce.

Dopo l'apertura non conservare sopra i 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza "SCAD" riportata sulla scatola e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Quando il contenitore viene perforato (aperto) per la prima volta, utilizzare il periodo di validità dopo apertura specificato in questo foglietto illustrativo per determinare la data in cui deve essere smaltito il prodotto rimasto nel flacone. Questa data di smaltimento deve essere annotata nell'apposito spazio posto sull'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Per massimizzare le percentuali di concepimento delle bovine trattate con protocolli di sincronizzazione basati su GnRH-PGF_{2α}, deve essere determinato lo stato di ovulazione e deve essere confermata la regolare attività ciclica ovarica. Risultati ottimali verranno raggiunti nelle bovine sane con un ciclo normale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

La somministrazione deve essere effettuata con cautela al fine di evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Poiché gli analoghi del GnRH possono essere assorbiti attraverso la cute, il versamento accidentale sulla cute o negli occhi deve essere risciacquato a fondo con acqua. Il prodotto medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza. Le donne in età fertile devono somministrare il prodotto con cautela. Le persone con nota ipersensibilità al GnRH devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lattazione

È possibile utilizzare il prodotto durante la lattazione

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

In caso di somministrazione combinata con FSH si verifica un effetto sinergico, soprattutto nel caso di decorso puerperale problematico. Il simultaneo impiego della gonadotropina corionica umana o equina può portare a sovrastimolazione ovarica.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come smaltire i medicinali non più necessari. Queste misure servono a proteggere l'ambiente

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

03/ 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

1 flacone (10 ml) in una scatola di cartone

1 flacone (20 ml) in una scatola di cartone

1 flacone (50 ml) in una scatola di cartone

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Solo per uso veterinario

Approvato dai referenti della procedura: SC-LC