

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1,0 ml sisaldab:

### Toimeaine:

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

### Abiained:

Klorokresool 1 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge värvitu lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

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

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

#### Veised (lehm, 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 tsüklite puudumine ja anöstrus

### 4.3. 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 abiainetega suhtes.

#### **4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

GnRH-PGF<sub>2α</sub>-põhiste sünkroniseerimisprotokollide järgi ravitavate lehmade tiinestumistaseme maksimeerimiseks tuleb määrata munasarjade seisund ning kinnitada munasarjade regulaarne tsükliline aktiivsus. Optimaalsed tulemused saavutatakse tervetel normaalsete tsüklitega lehmadel.

#### **4.5. Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei ole.

##### 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.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Ei ole teada.

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

##### Tiinus

Ei rakendata.

##### Laktatsioon

Lubatud kasutada laktatsiooni ajal.

#### **4.8. 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.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

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 milliliitrites 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 hilinenud 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<sub>2α</sub> kombineeritud kasutamist.

Kirjanduses on tavapärast kirjeldatud alltoodud ajastatud KS protokolle:

0. päev	Süstida 100 mikrogrammi gonadoreliini[6-D-Phe] looma kohta (2 ml ravimit)
7. päev	Süstida PGF <sub>2α</sub> või analoogi (luteolüütiline annus)
9. päev	Süstida 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. Soovitav on kasutada järgmisi menetlusi:

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

Sellel põhjal 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].

Sellel põhjal 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.

#### 4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei ole teada.

#### 4.11. Keelujad

##### Veised, sead, hobused

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

##### Veised, hobused

Piimale: 0 tundi.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: süsteemsed hormoonpreparaadid, v.a suguhormoonid ja insuliinid  
ATCvet kood: QH01CA01 (gonadoreliin)

### 5.1. Farmakodünaamilised omadused

Gonadoreliin[6-D-Phe] on kehaomase gonadotropiini vabastava hormooni (GnRH) agonist, mis moodustub hüpotaalamuses, eritub hooti ajuripatsi värativeeni vereringesse ning kontrollib nii munarakke stimuleeriva hormooni (FSH) ja luteiniseeriva hormooni (LH) sünteesi esmise ajuripatsi gonadotroopsetes rakkudes kui ka LH sekretsiooni. Eritumishoogude sagedus ja GnRH eritumise amplituud sõltub tsükli etapist. LH koos FSH-ga stimuleerib östrogeenide vabastamist munasarjades küpsevatest munarakkudest ning indutseerib ovulatsiooni emaslooma organismis.

Gonadoreliin[6-D-Phe] atsetaadil on samasugune toime nagu endogeensel GnRH-l: imiteeritakse LH spontaanset tsükli ajal saavutatavat tippkontsentratsiooni, mis kutsub esile munarakkude küpsemise ja ovulatsiooni või stimuleerib uute munarakkude küpsemislainet.

Agonisti suurte annuste korduva või pideva manustamisega muutuvad ajuripatsi gonadotroopsed rakud ajutiselt refraktoorseks.

### 5.2. Farmakokineetilised andmed

Parenteraalse manustamise järgselt imenduvad GnRH ja selle analoogid kiirelt ning jaotuvad ja erituvad seejärel organismist, kineetika järgib ühekambri mudelit. Plasma poolväärtusaeg kestab mõnest minutist (kehaomane GnRH) kuni 2 tunnini. Nii kehaomaste kui sünteetiliste agonistide bioloogiline poolväärtusaeg on lühike. Lõhustumine toimub ensüümide vahendusel (peptidaasidena) ja eritumine peamiselt neerude kaudu. Laguproduktidel puudub hormonaalne toime.

Gonadoreliin[6-D-Phe] on lineaarne dekapeptiid, mida on võimalik diferentseerida ainult GnRH 6. positsioonil oleva aminohappe erinevuse abil: GnRH-s sisalduva glütsiini asemel sisaldab agonist D-fenüülalaniini. Selle modifikatsiooni tõttu suureneb resistentsus kataboliseerivatele ensüümidele.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Klorokresool  
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)  
Jää-äädikhape (pH reguleerimiseks)  
Süstevesi

### **6.2. Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).  
Hoida viaali välispakendis valguse eest kaitstult.  
Pärast avamist hoida temperatuuril kuni 25 °C.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Värvitu I tüüpi klaasviaal bromobutüülist punnkorgi ning alumiiniumkattega.  
1 viaal (10 ml) pappkarbis.  
1 viaal (20 ml) pappkarbis.  
1 viaal (50 ml) pappkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Saksamaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1897

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 11.03.2015  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 10.03.2020

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Märts 2020

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.