

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gonavet Veyx® ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, suini ed equini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene

### Principio attivo:

Gonadorelin (6-D-Phe) acetato 0,05 mg

### Eccipienti:

Chlorocresol 1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione trasparente e incolore

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini ed equini

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Ormone di rilascio delle gonadotropine per bovini, suini ed equini.

#### Bovini:

- Induzione dell'ovulazione in caso di disturbi dell'ovulazione.
- Indicato dopo la sincronizzazione dell'estro per la sincronizzazione dell'ovulazione.
- Stimola le ovaie durante il periodo puerperale dal giorno 12 post-parto.
- Per il trattamento di cisti ovariche causate da deficit di LH.

#### Suini:

Sincronizzazione dell'ovulazione in seguito alla sincronizzazione dell'estro nell'ambito di sistemi di inseminazione artificiale a tempo prefissato.

#### Equini:

- Per l'induzione dell'ovulazione e la riduzione dell'estro.
- In caso di anestria o aciclia causate da deficit di LH.

### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli ingredienti.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali in cattiva salute, dovuta a malattia, malnutrizione o altri fattori, potrebbero non rispondere in maniera ottimale al trattamento.

#### 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'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale consultare immediatamente un medico. Mostrare il foglio illustrativo al medico.

Il versamento accidentale sulla cute o negli occhi deve essere risciacquato a fondo con acqua.

Al fine di evitare l'autoiniezione accidentale, le donne in gravidanza e le donne in età fertile devono maneggiare con particolare cura il prodotto e indossare guanti usa e getta per prevenire l'esposizione cutanea.

Persone con ipersensibilità agli analoghi del GnRH non devono somministrare questo prodotto.

### 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna incompatibilità nota.

### 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

#### Gravidanza ed allattamento

Non usare durante dell'intero la gravidanza.

### 4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessuna incompatibilità nota.

### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Bovini: 1.0 - 2.0 ml intramuscolare

- Disturbo dell'ovulazione 2.0 ml

(da 2 ore prima fino a 2 ore dopo l'inseminazione artificiale)

- Sincronizzazione dell'ovulazione 1.0 ml

- Cisti ovariche 2.0 ml

Suini: 0.5 - 1.5 ml intramuscolare o sottocutanea

- Scrofe 0.5 - 1.0 ml

- Scrofette 1.0 - 1.5 ml

La sincronizzazione dell'ovulazione per l'inseminazione a tempo prefissato nell'ambito di un processo di miglioramento della stabulazione di gruppo si basa su una concentrazione temporale del processo di ovulazione. Con l'applicazione di tale procedura si ottiene un'ottimizzazione dei tassi di concepimento e delle nidiate delle scrofe.

Gonavet Veyx<sup>®</sup> viene somministrato in dose singola. Per le scrofe il dosaggio è compreso tra 0,5 e 1,0 ml (equivalente a 25 - 50 µg D-Phe<sup>6</sup>-Gonadorelin). Le scrofette ricevono un dosaggio compreso tra 1,0 - 1,5 ml (equivalente a 50 - 75 µg D-Phe<sup>6</sup>-Gonadorelin). Sia per le scrofe che per le scrofette il dosaggio preferibile è di 50 µg.

Nelle scrofe la sincronizzazione dell'ovulazione avviene come segue:

- svezzamento contemporaneo dei suinetti
- 24 ore esatte dopo lo svezzamento iniezione di 750 - 1000 IE PMSG
- iniezione di Gonavet Veyx<sup>®</sup> a intervalli specifici in base alla durata dell'allattamento, dopo la somministrazione di PMSG:

in caso di > 4 settimane di allattamento = 56 - 58 ore dopo PMSG

in caso di 4 settimane di allattamento = circa 72 ore dopo PMSG

in caso di 3 settimane di allattamento = 78 - 80 ore dopo PMSG

- inseminazione a tempo prefissato:

IA<sub>1</sub>: 24 - 26 ore dopo la somministrazione di Gonavet Veyx<sup>®</sup>

IA<sub>2</sub>: al più tardi 16 ore dopo IA<sub>1</sub>

IA<sub>3</sub>: consigliato per scrofe con una durata dell'estro più lunga ca. 6 - 8 ore dopo IA<sub>2</sub>

Per le scrofette adulte la sincronizzazione dell'ovulazione può essere effettuata come segue, salvo divieti di somministrazione di prodotti a base di altrenogest:

- somministrazione orale di prodotti a base di altrenogest nell'arco di 15 - 18 giorni con una dose giornaliera di 4 ml (equivalente a 16 mg di altrenogest)
- 24 ore dopo l'ultima dose di altrenogest trattamento con 750 - 800 IE PMSG (in alcuni casi fino a un massimo di 1000 IE)
- 78 - 80 ore dopo la somministrazione di PMSG avviene il trattamento con Gonavet Veyx<sup>®</sup>
- inseminazione a tempo prefissato:
  - IA<sub>1</sub>: 24 - 26 ore dopo la somministrazione di Gonavet Veyx<sup>®</sup>
  - IA<sub>2</sub>: al più tardi 40 ore dopo la somministrazione di Gonavet Veyx<sup>®</sup>
  - se necessario IA<sub>3</sub> a distanza di 6 - 8 ore da IA<sub>2</sub> nelle scrofette con un estro di durata maggiore.

Equini: 2.0 ml intramuscolare

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario**

Nessuna informazione

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Tessuto comestibile (bovini, suini, equini): nessuna

Latte (bovini, equini): nessuna

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Gonadotropin releasing Hormone

Codice ATCvet: QH01CA01

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gonavet Veyx® contiene un derivato sintetico dell'ormone di rilascio delle gonadotropine GnRH secreto naturalmente dall'ipotalamo e che, secondo il normale funzionamento del ciclo, raggiunge la circolazione portale ipofisaria. Gonavet Veyx® attiva gli stessi processi neuroregolatori e endocrinologici del GnRH naturale. Induce pertanto la sintesi e il rilascio delle gonadotropine FSH e LH che influenzano le ovaie. Queste gonadotropine stimolano lo sviluppo follicolare, l'ovulazione e la produzione del corpo luteo.

### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'applicazione subcutanea Gonavet Veyx® viene assorbito velocemente. L'emivita del GnRH e degli analoghi sintetici è molto breve. È compresa tra pochi minuti e mezz'ora per alcuni prodotti sintetici. Il principio attivo viene degradato enzimaticamente. Questa biotrasformazione ha luogo nel plasma, nel sistema nervoso centrale, nel fegato e nei reni. I prodotti di degradazione non hanno alcun effetto di GnRH. L'escrezione avviene attraverso i reni. Nel fegato vengono in parte separati gli aminoacidi che vengono riutilizzati dal corpo.

### 5.3 Compatibilità ambientale

Nessuna informazione

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli altri eccipienti

Clorocresolo

Idrossido di sodio

Acido acetico

Acqua per preparazioni iniettabili

### 6.2 Incompatibilità principali

Nessuna incompatibilità nota.

### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Conservare il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il contenuto dalla luce. Una volta aperto non conservare a una temperatura superiore a 25 °C.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

**6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Confezione pieghevole con flaconcini perforabili in vetro da 10 ml, 6 x 10 ml, da 20 ml, 6 x 20 ml e da 50 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti da essi derivanti devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Provet SA

Gewerbstrasse 1

3421 Lyssach

Tel: +41 (0)34 448 11 11

Fax: +41 (0)34 445 20 93

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 56066 004 20 ml

Swissmedic 56066 005 6 x 20 ml

Swissmedic 56066 006 10 ml

Swissmedic 56066 007 50 ml

Swissmedic 56066 008 6 x 10 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 27.10.2005

Data dell'ultimo rinnovo 05/03/2020

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

19.05.2020

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.