

UPUTSTVO ZA LEK

Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 50 mcg/mL, 1x10 mL
Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 50 mcg/mL, 6x10 mL
Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 50 mcg/mL, 1x20 mL
Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 50 mcg/mL, 6x20 mL
Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 50 mcg/mL, 1x50 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: Veyx - Pharma GmbH

Adresa: Söhreweg 6 34639 Schwarzenborn, Nemačka

Podnosilac zahteva: SI Poljovet d.o.o. Beograd

Adresa: Bulevar Kralja Aleksandra 159, Beograd, Srbija

Broj rešenja: 323-01-00321-13-001 od 17.03.2014. za lek **Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 1 x 10 mL**

Broj rešenja: 323-01-00322-13-001 od 17.03.2014. za lek **Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 6 x 10 mL**

Broj rešenja: 323-01-00323-13-001 od 17.03.2014. za lek **Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 6 x 20 mL**

Broj rešenja: 323-01-00324-13-001 od 17.03.2014. za lek **Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 1 x 50 mL**

Broj rešenja: 323-01-00091-16-001 od 28.07.2016. za lek **Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 1 x 20 mL**

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkom broj 323-14-00028-2014-8-003 od 28.05.2014

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključcima broj: 323-14-00037-2014-8-003; 323-14-00038-2014-8-003; 323-14-00039-2014-8-003 i 323-14-00040-2014-8-003 od 30.06.2014.

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

SI Poljovet d.o.o. Beograd, Bulevar Kralja Aleksandra 159, Beograd, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Veyx - Pharma GmbH Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn, Nemačka

2. IME LEKA

Depherelin Gonavet Veyx

gonadorelin [6-D-Phe] (50 mikrograma/ml)

rastvor za injekciju

za goveda (junice, krave), svinje (krmače, nazimice) i konje (kobile)

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivne supstance:

gonadorelin [6-D-Phe] 50 mikrograma
(u obliku 52.4 mikrograma gonadorelin [6-D-Phe]-acetata)

Pomoćne supstance:

Hlorkrezol 1.0 mg

Ostale pomoćne supstance: natrijum-hidroksid 10%; sirćetna kiselina, glacijalna; voda za injekcije.

4. INDIKACIJE

Kontrola i stimulacija reprodukcije kod goveda i svinja. Lečenje poremećaja funkcije jajnika ili genitalnih organa kod goveda i konja.

Goveda (junice, krave):

- Indukcija ovulacije u slučaju zakasnele ovulacije prouzrokovane smanjenjem količine LH.
- Indukcija/sinhronizacija ovulacije kao deo procesa kontrolisanog osemenjavanja
- Stimulacija jajnika tokom puerperijuma počevši od 12. dana nakon porođaja
- Ovarijalne ciste (usled deficita LH)

Svinje (krmače):

- Indukcija/sinhronizacija ovulacije kao deo procesa kontrolisanog osemenjavanja i sinhronizovano prašenje

Broj rešenja: 323-01-00321-13-001 od 17.03.2014. za lek **Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 1 x 10 mL**

Broj rešenja: 323-01-00322-13-001 od 17.03.2014. za lek **Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 6 x 10 mL**

Broj rešenja: 323-01-00323-13-001 od 17.03.2014. za lek **Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 6 x 20 mL**

Broj rešenja: 323-01-00324-13-001 od 17.03.2014. za lek **Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 1 x 50 mL**

Broj rešenja: 323-01-00091-16-001 od 28.07.2016. za lek **Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 1 x 20 mL**

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkom broj 323-14-00028-2014-8-003 od 28.05.2014

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključcima broj: 323-14-00037-2014-8-003; 323-14-00038-2014-8-003; 323-14-00039-2014-8-003 i 323-14-00040-2014-8-003 od 30.06.2014.

Konji (kobile):

- Deficit LH centralnog porekla koji dovodi do poremećaja reproduktivnog ciklusa (anestrus, izostanak ciklusa)

5. KONTRAINDIKACIJE

Lek ne aplikovati 12. dana nakon porođaja kravama sa tercijarnim folikulima na kraju ovulacionog ciklusa. Takođe, lek ne aplikovati u slučaju infektivnog oboljenja ili drugih opštih poremećaja zdravstvenog stanja životinja.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Poremećaji estralnog ciklusa.

Ukoliko primetite neko ozbiljno ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (junice, krave), svinje (krmače, nazimice) i konji (kobile).

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Za intamuskularnu i subkutanu primenu.

Depherelin Gonavet Veyx se uglavnom aplikuje jednokratno.

Doziranje Depherelin Gonavet Veyx-a u ml/životinji:

Goveda (junice, krave):

- Indukcija ovulacije u slučaju zakasnele ovulacije prouzrokovane smanjenjem količine LH	2.0 mL i.m.
- Indukcija/sinhronizacija ovulacije kao deo procesa kontrolisanog osemenjavanja	1.0 mL i.m.
- Stimulacija jajnika tokom puerperijuma počevši od 12. dana nakon porođaja	1.0 mL i.m.
- Ovarijalne ciste (usled deficita LH)	2.0 mL i.m.

Svinje (krmače):

- Indukcija/sinhronizacija ovulacije kao deo procesa kontrolisanog osemenjavanja i sinhronizovano prašenje	
Zrele krmače	0.5-1.0 mL i.m. ili s.c.
Nazimice	1.0-1.5 mL i.m. ili s.c.

Broj rešenja: 323-01-00321-13-001 od 17.03.2014. za lek **Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 1 x 10 mL**

Broj rešenja: 323-01-00322-13-001 od 17.03.2014. za lek **Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 6 x 10 mL**

Broj rešenja: 323-01-00323-13-001 od 17.03.2014. za lek **Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 6 x 20 mL**

Broj rešenja: 323-01-00324-13-001 od 17.03.2014. za lek **Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 1 x 50 mL**

Broj rešenja: 323-01-00091-16-001 od 28.07.2016. za lek **Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 1 x 20 mL**

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkom broj 323-14-00028-2014-8-003 od 28.05.2014

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključcima broj: 323-14-00037-2014-8-003; 323-14-00038-2014-8-003; 323-14-00039-2014-8-003 i 323-14-00040-2014-8-003 od 30.06.2014.

Konji (kobile):

- Deficit LH centralnog porekla koji dovodi do poremećaja reproduktivnog ciklusa (anestrus, izostanak ciklusa) 2.0 mL i.m.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Za intramuskularnu i subkutanu primenu.

Depherelin Gonavet Veyx se uglavnom aplikuje jednokratno.

10. KARENCA

Goveda, svinje, konji: mleko, meso i iznutrice 0 dana

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti.

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana, na temperaturi do 25°C.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ukoliko se slučajno aplikuje, nema negativnog dejstva na tok graviditeta kao i na razvoj ploda.

Gonavet Veyx treba davati krmačama nakon zalučenja.

Davanje kravama i kobilama u laktaciji, treba da bude usklađeno sa uputstvom za lek.

Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Lek treba pažljivo aplikovati kako ne bi došlo do slučajnog samoubrizgavanja. U slučaju da dođe do samoubrizgavanja, odmah potražiti pomoć lekara i pokazati uputstvo za lek. U slučaju kontakta leka sa kožom ili očima, isprati sa vodom. Trudnice ne bi trebalo da rukuju ovim preparatom. Ljudi sa preosetljivošću na GnRH ne bi trebalo da rukuju ovim preparatom.

Broj rešenja: 323-01-00321-13-001 od 17.03.2014. za lek **Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 1 x 10 mL**

Broj rešenja: 323-01-00322-13-001 od 17.03.2014. za lek **Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 6 x 10 mL**

Broj rešenja: 323-01-00323-13-001 od 17.03.2014. za lek **Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 6 x 20 mL**

Broj rešenja: 323-01-00324-13-001 od 17.03.2014. za lek **Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 1 x 50 mL**

Broj rešenja: 323-01-00091-16-001 od 28.07.2016. za lek **Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 1 x 20 mL**

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkom broj 323-14-00028-2014-8-003 od 28.05.2014

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključcima broj: 323-14-00037-2014-8-003; 323-14-00038-2014-8-003; 323-14-00039-2014-8-003 i 323-14-00040-2014-8-003 od 30.06.2014.

- 13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA**
Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništava u skladu sa važećim propisima. Lek ne treba odbaciti putem otpadnih voda i drugog otpada.

- 14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA**

28.07.2016.

- 15. OSTALI PODACI**

Pakovanje: 1x10 mL, 6x10 mL, 1x20 mL, 6x20 mL, 1x50 mL

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QH01CA01

Broj i datum izdavanja dozvole:

323-01-00321-13-001 od 17.03.2014. za Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 1 x 10 mL
323-01-00322-13-001 od 17.03.2014. za Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 6 x 10 mL
323-01-00323-13-001 od 17.03.2014. za Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 6 x 20 mL
323-01-00324-13-001 od 17.03.2014. za Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 1 x 50 mL
323-01-00091-16-001 od 28.07.2016. za Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 1 x 20 mL

Broj rešenja: 323-01-00321-13-001 od 17.03.2014. za lek **Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 1 x 10 mL**
Broj rešenja: 323-01-00322-13-001 od 17.03.2014. za lek **Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 6 x 10 mL**
Broj rešenja: 323-01-00323-13-001 od 17.03.2014. za lek **Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 6 x 20 mL**
Broj rešenja: 323-01-00324-13-001 od 17.03.2014. za lek **Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 1 x 50 mL**
Broj rešenja: 323-01-00091-16-001 od 28.07.2016. za lek **Depherelin Gonavet Veyx, rastvor za injekciju, 1 x 20 mL**
NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkom broj 323-14-00028-2014-8-003 od 28.05.2014
NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključcima broj: 323-14-00037-2014-8-003; 323-14-00038-2014-8-003; 323-14-00039-2014-8-003 i 323-14-00040-2014-8-003 od 30.06.2014.