

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
RELOSYL 50 µg/ml injekční roztok pro skot**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) Leon
Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RELOSYL 50 µg/ml injekční roztok pro skot
Gonadorelinum (ut acetat)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Gonadorelinum (ut gonadorelini acetat) 50 µg

Excipients:

Benzylalkohol (E1519) 9 mg

Čirý, bezbarvý nebo téměř bezbarvý roztok bez viditelných částic.

4. INDIKACE

Skot (krávy, jalovice):

Léčba folikulárních ovariálních cyst.

Optimalizace času ovulace v souvislosti s umělou inseminací.

Indukce a synchronizace říje a ovulace v kombinaci s prostaglandinem $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) s nebo bez použití progesteronu jako součást programů pro načasovanou inseminaci:

- U cyklujících krav používejte v kombinaci s $PGF_{2\alpha}$ nebo analogem.
- U cyklujících a necyklujících krav a jalovic používejte v kombinaci s $PGF_{2\alpha}$ nebo analogem a inzertem uvolňujícím progesteron.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na gonadorelin nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot: krávy, jalovice.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

- **Léčba folikulárních ovariálních cyst:** 100-150 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) *pro toto* (tj. 2 - 3 ml přípravku *pro toto*). Pokud je to nutné, léčba může být opakována v intervalech 1-2 týdnů.
- **Optimalizace času ovulace, zvýšení šance na zabřeznutí v souvislosti s umělou inseminací:** 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) *pro toto* (tj. 2 ml přípravku *pro toto*). Přípravek musí být podán současně s umělou inseminací nebo 12 dní poté.

Pro podání přípravku a inseminaci by mělo být použito následující časové schéma:

- Podání přípravku mezi 4. až 10. hodinou po zjištění říje.
 - Mezi injekčním podáním GnRH a umělou inseminací se doporučuje dodržet interval nejméně 2 hodiny.
 - Umělá inseminace by měla být provedena v souladu s obvyklými doporučeními, tj. 12 až 24 hodin po zjištění říje.
- **Indukce a synchronizace říje a ovulace v kombinaci s prostaglandinem F_{2α} (PGF_{2α}) a s použitím nebo bez použití progesteronu jako součást programů pro načasovanou inseminaci:**

Následující program pro načasovanou inseminaci je obvykle uváděn v literatuře:

u cyklujících krav:

- den 0 Injekčně podejte 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) *pro toto* (2 ml přípravku).
- den 7 Injekčně podejte PGF_{2α} nebo analog (luteolytická dávka).
- den 9 Injekčně podejte 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) *pro toto* (2 ml přípravku).
- Umělá inseminace o 16-20 h později nebo dříve, pokud se objeví projevy říje.

Alternativní protokol:

- den 0 Injekčně podejte 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) *pro toto* (2 ml přípravku).
- den 7 Injekčně podejte PGF_{2α} nebo analog (luteolytická dávka).
- Umělá inseminace a injekční podání 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) *pro toto* (2 ml přípravku) o 60-72 hodin později nebo dříve, pokud se objeví projevy říje.

u cyklujících a necyklujících krav a jalovic:

- Vložte intravaginální aplikátor uvolňující progesteron na dobu 7-8 dnů.
- Injekčně podejte 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) *pro toto* (2 ml přípravku) současně s vložením aplikátoru uvolňujícího progesteron.
- Injekčně podejte luteolytickou dávku PGF_{2α} nebo analog 24 hodin před vyjmutím aplikátoru.
- Aplikujte program pro načasovanou inseminaci 56 hodin po vyjmutí aplikátoru uvolňujícího progesteron nebo
- Injekčně podejte 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) *pro toto* (2 ml přípravku) 36 hodin po vyjmutí aplikátoru uvolňujícího progesteron a aplikujte program pro načasovanou inseminaci o 16 až 20 hodin později.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Při léčbě cystických ovaríí by měl být diagnostikován stav folikulárních ovariálních cyst pomocí rektální palpce odhalující přítomnost přetrvávajících folikulárních struktur o průměru více než 2,5 cm a měly by být potvrzeny testem na progesteron v plazmě nebo mléku.

Přípravek by měl být podáván nejméně 14 dní po otelení vzhledem k absenci vnímavosti hypofýzy před uplynutím této lhůty.

K indukci a synchronizaci říje a ovulace v programech pro načasovanou inseminaci by měl být přípravek podáván nejméně 35 dnů po otelení. Odezva krav a jalovic na synchronizační protokoly založené na použití progesteronu je ovlivněna jejich fyziologickým stavem v době léčby. Odezva na léčbu se může lišit jak mezi stády, tak mezi zvířaty v jednom stádě. Procento zvířat vykazujících říji je nicméně v daném období obvykle vyšší než u neošetřených zvířat a následná luteální fáze má obvyklou dobu trvání.

Pro program, který zahrnuje pouze PGF_{2α} u cyklujících krav: Kvůli zvýšení pravděpodobnosti zabřeznutí zvířete, by měl být zjištěn stav vaječníků a potvrzena jejich cyklická aktivita. Nejlepších výsledků je dosaženo u zdravých normálně cyklujících zvířat.

Zvířata, která nejsou v dobrém stavu, ať kvůli nemoci, nevhodné stravě, nebo jiným faktorům, mohou mít slabou odezvu na léčbu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při manipulaci s přípravkem předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě náhodného potřísnění kůže nebo očí opláchněte místo velkým množstvím vody.

Gonadorelin je analog hormonu uvolňujícího gonadotropin (GnRH), který stimuluje uvolňování pohlavních hormonů. Účinky náhodného vystavení analogům GnRH u těhotných žen nebo u žen s normálním reprodukčním cyklem nejsou známy, proto se doporučuje, aby těhotné ženy přípravek nepodávaly a ženy v plodném věku podávaly přípravek obezřetně. Lidé se známou přecitlivělostí na analogy GnRH a benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Není indikováno pro použití během březosti.

Nejsou popsány žádné kontraindikace během laktace.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při podávání až 5 násobku doporučené dávky v režimu, kdy je přípravek podáván až třikrát denně místo doporučeného podání jedenkrát denně nebyly pozorovány žádné znatelné příznaky ať lokální nebo celkové klinické nesnášenlivosti.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

Krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 6 ml
Krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 20 ml
Krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 50 ml
Krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 100 ml
Krabička obsahující 10 injekčních lahviček o objemu 6 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.