

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RELOSYL 50 mikrogramov/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Gonadorelín (ako acetát) 50 µg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol (E 1519)	9 mg
Dihydrogénfosforečnan draselný	
Fosforečnan draselný	
Chlorid sodný	
Voda na injekciu	

Číry, bezfarebný alebo takmer bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (dojnice a jalovice).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba folikulárnych ovariálnych cyst.

Optimalizácia času ovulácie v súvislosti s umelou insemináciou.

Indukcia a synchronizácia ruje a ovulácie v kombinácii s prostaglandínom F2α (PGF2α) s progesterónom alebo bez neho ako súčasť programov pre načasovanú insemináciu dojníc (FTAI):

- Pri cyklujúcich kravách používať v kombinácii s PGF2α alebo analógom.
- Pri cyklujúcich a necyklujúcich kravách a jaloviciach používať v kombinácii s PGF2α alebo analógom a inzertom uvoľňujúcim progesterón.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Pri liečbe cystických ovárií by sa mal diagnostikovať stav folikulárnych ovariálnych cýst rektálnou palpáciou, ktorá odhalí prítomnosť pretrvávajúcich folikulárnych štruktúr s priemerom väčším ako 2,5 cm a potvrdiť ich testom na progesterón v plazme alebo mlieku.

Veterinárny liek podávať najmenej 14 dní po otelení z dôvodu chýbania citlivosti hypofýzy pred uplynutím tejto lehoty.

Na indukciu a synchronizáciu ruje a ovulácie v programoch pre načasovanú insemináciu dojníc by sa mal veterinárny liek podávať najmenej 35 dní po otelení. Reakcia kráv a jalovíc na synchronizačné protokoly je ovplyvnená ich fyziologickým stavom v dobe liečby. Reakcia na liečbu sa v jednotlivých stádach aj medzi zvieratami v rámci jedného stáda môže líšiť. Percento zvierat, pri ktorých sa v danom období ruja prejaví, je však zvyčajne vyššie, ako pri neošetrených zvieratách a následná luteálna fáza má obvyklú dobu trvania.

Pre program, ktorý zahŕňa iba PGF2α, odporúčaný pre kravy v cykle: kvôli zvýšeniu pravdepodobnosti oplodnenia liečených zvierat by sa mal zistiť stav vaječníkov a potvrdiť ich cyklická aktivita. Najlepšie výsledky sa dosiahnu pri zdravých normálne cyklujúcich zvieratách.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Zvieratá, ktoré nie sú v dobrom stave buď kvôli chorobe, nedostatočnej výžive, alebo iným faktorom, môžu slabo reagovať na liečbu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Gonadorelín je analóg hormónu uvoľňujúceho gonadotropín (GnRH), ktorý stimuluje opätovné uvoľňovanie pohlavných hormónov. Účinky náhodného vystavenia účinkom analógov GnRH u tehotných žien alebo u žien s normálnym reprodukčným cyklom nie sú známe; preto sa odporúča, aby tehotné ženy liek nepodávali a ženy v plodnom veku podávali liek opatrne.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom postupovať opatrne, aby sa predišlo samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Keďže analógy GnRH sa môžu absorbovať cez kožu a benzylalkohol môže spôsobiť mierne lokálne podráždenie, treba dávať pozor, aby sa zabránilo kontaktu s pokožkou a očami. V prípade kontaktu s pokožkou a/alebo očami, ihneď ich dôkladne vypláchnuť veľkým množstvom vody.

Analógy GnRH a benzylalkohol môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu). Osoby so známou precitlivenosťou na analógy GnRH alebo benzylalkohol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Neodporúča sa používať počas gravidity.

Laktácia:

Môže sa používať počas laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

- **Liečba folikulárnych ovariálnych cýst:**
100 - 150 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na jedno zviera (t. j. 2 - 3 ml veterinárneho lieku na zviera). Ak je potrebné, liečba sa môže opakovať v intervaloch 1 - 2 týždňov.
- **Optimalizácia času ovulácie, zvýšenie plodnosti v súvislosti s umelou insemináciou:**
100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na jedno zviera (t. j. 2 ml veterinárneho lieku na zviera). Liek sa musí podávať súbežne s umelou insemináciou a/alebo 12 dní po nej.

Pri podaní lieku a inseminácii dodržať nasledujúce načasovanie:

- Lieku podajte 4 až 10 hodín po zistení ruje.
- Medzi podaním GnRH a umelou insemináciou sa odporúča interval najmenej 2 hodiny.
- Umelá inseminácia by sa mala vykonávať v súlade s obvyklými odporúčaniami, t. j. 12 až 24 hodín po zistení ruje.
- Indukcia a synchronizácia ruje a ovulácie v kombinácii s prostaglandínom F2α (PGF2α) alebo bez neho ako súčasť programov pre načasovanú insemináciu dojníc:

V literatúre sa zvyčajne uvádza nasledujúci program pre načasovanú insemináciu dojníc:

Pri cykľujúcich kravách:

- deň 0 injekčne podajte 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml veterinárneho lieku).
- deň 7 injekčne podajte PGF2α alebo analóg (luteolytická dávka).
- deň 9 injekčne podajte 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml veterinárneho lieku).
- Umelá inseminácia o 16 - 20 h neskôr alebo skôr, ak sa objavia príznaky ruje.

Alternatívny protokol:

- deň 0 injekčne podajte 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml veterinárneho lieku).
- deň 7 injekčne podajte PGF2α alebo analóg (luteolytická dávka).
- Umelá inseminácia a injekčné podanie 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml veterinárneho lieku) o 60 - 72 hodín neskôr alebo skôr, ak sa objavia príznaky ruje.

Pri cykľujúcich a necykľujúcich kravách a jaloviciach:

- Vložte intravaginálny inzert uvoľňujúci progesterón na 7 - 8 dní.
- Súčasne pi zavedení inzertu injekčne podajte 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml veterinárneho lieku).

- 24 hodín pred odstránením inzertu injekčne podajte luteolytickú dávku PGF2 α alebo analóg.
- 56 hodín po vybratí inzertu uvoľňujúceho progesterón aplikujte program pre načasovanú insemináciu dojníc alebo
- 36 hodín po vybratí inzertu uvoľňujúceho progesterón injekčne podajte 100 μ g gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml veterinárneho lieku) a o 16 až 20 hodín neskôr aplikujte program pre načasovanú insemináciu dojníc.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neboli pozorované žiadne viditeľné príznaky lokálnej alebo celkovej klinickej neznášanlivosti pri podaní až do 5-násobku odporúčanej dávky a v režime jedného až troch podaní denne.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QH01CA01

4.2 Farmakodynamika

Gonadorelín (vo forme acetátu) je syntetický gonadorelín ("gonadotropín uvoľňujúci hormón" GnRH) fyziologicky a chemicky totožný s prirodzeným gonadorelínom, ktorý je pri cicavcoch uvoľňovaný hypotalamom.

Gonadorelín stimuluje syntézu a uvoľňovanie hypofyzárneho gonadotropínu, luteinizačného hormónu (LH) a folikuly-stimulujúceho hormónu (FSH). Jeho činnosť je sprostredkovaná špecifickým receptorom plazmatickej membrány. Iba 20% GnRH obsadených receptorov je potrebných, aby vyvolalo 80% maximálnej biologickej reakcie. Väzba GnRH na receptor aktivuje proteínkinázu C (PKC) a tiež kaskády mitogénom aktivovanej proteínkinázy (MAPK), ktoré poskytujú dôležité spojenie pre prenos signálov z povrchu bunky do jadra, čo umožňuje syntézu gonadotropných hormónov.

Prebiehavky môžu byť ovplyvnené viacerými faktormi vrátane kĺmenia a spôsobu chovu. Pri prebiehavkách je jedným z najvýraznejších nálezov oneskorený a nižší predovulačný nárast hladiny LH, čo vedie k oneskorenej ovulácii. Injekčné podanie GnRH počas ruje zvyšuje spontánny vrchol LH a zabráni oneskoreniu ovulácie pri takto postihnutých kravách.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia

Po intramuskulárnom podaní pri kravách je gonadotropín uvoľňujúci hormón rýchlo absorbovaný z miesta podania s plazmatickým polčasom približne 20 minút.

Distribúcia

Nárast hladiny LH je detegovaný tridsať minút po podaní, čo dokazuje rýchlu distribúciu do adenohipofýzy.

Metabolizmus

Zlúčenina sa rýchlo metabolizuje na menšie neaktívne peptidy a aminokyseliny.

Vylučovanie

Hlavnou cestou vylučovania je moč, hoci veľká časť je tiež vylúčená vydychovaným vzduchom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Liekovku uchovávať v škatuli.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebná sklenená injekčná liekovka typu II s brómbutylovou zátkou typu I a hliníkovým viečkom.

Veľkosti balení:

Papierová škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s objemom 6 ml.

Papierová škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s objemom 20 ml.

Papierová škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s objemom 50 ml.

Papierová škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s objemom 100 ml.

Papierová škatuľa s 10 sklenenými liekovkami s objemom 6 ml.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/048/MR/18-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/10/2018

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

06/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{ Papierová škatuľa s 1 liekovkou s objemom 6, 20, 50, 10 ml a papierová škatuľa so 6 liekovkami s objemom 6 ml. }

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RELOSYL 50 mikrogramov/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Gonadorelín (ako acetát) 50 µg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

6 ml
20 ml
50 ml
100 ml
10 x 6 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok: dojnice a jalovice.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 0 dní.
Mlieko: 0 hodín.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do: 28 dní
Po prvom prepichnutí zátky použiť do:

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Liekovku uchovávať v škatuli.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Laboratorios SYVA S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/048/MR/18-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{Liekovky s objemom 50 a 100 ml}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RELOSYL 50 mikrogramov/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Gonadorelín (ako acetát) 50 µg/ml

3. CIELOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok: dojnice a jalovice.

4. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do: 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do:

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Liekovku uchovávať v škatuli.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratorios SYVA S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Liekovky s objemom 6 a 20 ml}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RELOSYL

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Gonadorelín (ako acetát) 50 µg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do: 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

RELOSYL 50 mikrogramov/mlinjekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Gonadorelín (ako acetát) 50 µg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 9 mg

Číry, bezfarebný alebo takmer bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok: dojnice a jalovice.

4. Indikácie na použitie

Liečba folikulárnych ovariálnych cyst.

Optimalizácia času ovulácie v súvislosti s umelou insemináciou.

Indukcia a synchronizácia ruje a ovulácie v kombinácii s prostaglandínom F2α (PGF2α) s progesterónom alebo bez neho ako súčasť programov pre načasovanú insemináciu dojníc (FTAI):

- Pri cyklujúcich kravách používať v kombinácii s PGF2α alebo analógom.
- Pri cyklujúcich a necyklujúcich kravách a jaloviciach používať v kombinácii s PGF2α alebo analógom a inzertom uvoľňujúcim progesterón.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Pri liečbe cystických ovárií by sa mal diagnostikovať stav folikulárnych ovariálnych cyst rektálnou palpáciou, ktorá odhalí prítomnosť pretrvávajúcich folikulárnych štruktúr s priemerom väčším ako 2,5 cm a potvrdiť ich testom na progesterón v plazme alebo mlieku.

Veterinárny liek podávať najmenej 14 dní po otelení z dôvodu chýbania citlivosti hypofýzy pred uplynutím tejto lehoty.

Na indukciu a synchronizáciu ruje a ovulácie v programoch pre načasovanú insemináciu dojníc by sa mal veterinárny liek podávať najmenej 35 dní po otelení. Reakcia kráv a jalovic na synchronizačné protokoly je ovplyvnená ich fyziologickým stavom v dobe liečby. Reakcia na liečbu sa môže v jednotlivých stádach aj medzi zvieratami v rámci jedného stáda líšiť. Percento zvierat, pri ktorých sa

v danom období ruja prejaví, je však zvyčajne vyššie ako pri neošetrených zvieratách a následná luteálna fáza má obvyklú dobu trvania.

Pre program, ktorý zahŕňa iba PGF2 α , odporúčaný pre kravy v cykle: kvôli zvýšeniu pravdepodobnosti oplodnenia liečených zvierat by sa mal zistiť stav vaječníkov a potvrdiť ich cyklická aktivita. Najlepšie výsledky sa dosiahnu pri zdravých normálne cyklujúcich zvieratách.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Zvieratá, ktoré nie sú v dobrom stave buď kvôli chorobe, nedostatočnej výžive, alebo iným faktorom, môžu slabo reagovať na liečbu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Gonadorelín je analóg hormónu uvoľňujúceho gonadotropín (GnRH), ktorý stimuluje opätovné uvoľňovanie pohlavných hormónov. Účinky náhodného vystavenia účinkom analógov GnRH u tehotných žien alebo u žien s normálnym reprodukčným cyklom nie sú známe; preto sa odporúča, aby tehotné ženy liek nepodávali a ženy v plodnom veku podávali liek opatrne.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom postupovať opatrne, aby sa predišlo samoinjekovaniu. V prípade náhodného samoinjekovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Keďže analógy GnRH sa môžu absorbovať cez kožu a benzylalkohol môže spôsobiť mierne lokálne podráždenie, treba dávať pozor, aby sa zabránilo kontaktu s pokožkou a očami. V prípade kontaktu s pokožkou a/alebo očami ihneď ich dôkladne vypláchnuť dostatočným množstvom vody.

Analógy GnRH a benzylalkohol môžu spôsobiť precitlivosť (alergiu). Ľudia so známou precitlivosťou na analógy GnRH alebo benzylalkohol sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Gravidita:

Neodporúča sa používať počas gravidity.

Laktácia:

Môže sa používať počas laktácie.

Predávkovanie:

Neboli pozorované žiadne viditeľné príznaky lokálnej alebo celkovej klinickej neznášanlivosti pri podaní až do 5-násobku odporúčanej dávky a v režime jedného až troch podaní denne.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára.

Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel.: +421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk, webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

- **Liečba folikulárnych ovariálnych cýst:**
100 - 150 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na jedno zviera (t. j. 2 - 3 ml veterinárneho lieku na zviera). Ak je potrebné, liečba sa môže opakovať v intervaloch 1 - 2 týždňov.
- **Optimalizácia času ovulácie, zvýšenie plodnosti v súvislosti s umelou insemináciou:**
100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na jedno zviera (t. j. 2 ml veterinárneho lieku na zviera). Liek sa musí podávať súbežne s umelou insemináciou a/alebo 12 dní po nej.

Pri podaní lieku a inseminácii dodržať nasledujúce načasovanie:

- Liek podať 4 až 10 hodín po zistení ruje.
- Medzi podaním GnRH a umelou insemináciou sa odporúča interval najmenej 2 hodiny.
- Umelá inseminácia by sa mala vykonávať v súlade s obvyklými odporúčaniami, t. j. 12 až 24 hodín po zistení ruje.
- Indukcia a synchronizácia ruje a ovulácie v kombinácii s prostaglandínom F2α (PGF2α) alebo bez neho ako súčasť programov pre načasovanú insemináciu dojníc:

V literatúre sa zvyčajne uvádza nasledujúci program pre načasovanú insemináciu dojníc:

Pri cyklujúcich kravách:

- deň 0 injekčne podajte 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml veterinárneho lieku).
- deň 7 injekčne podajte PGF2α alebo analóg (luteolytická dávka).
- deň 9 injekčne podajte 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml veterinárneho lieku).
- Umelá inseminácia o 16 - 20 h neskôr alebo skôr, ak sa objavia príznaky ruje.

Alternatívny protokol:

- deň 0 injekčne podajte 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml veterinárneho lieku).
- deň 7 injekčne podajte PGF2α alebo analóg (luteolytická dávka).
- Umelá inseminácia a injekčné podanie 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml veterinárneho lieku) o 60 - 72 hodín neskôr alebo skôr, ak sa objavia príznaky ruje.

Pri cyklujúcich a necyklujúcich kravách a jaloviciach:

- Vložte intravaginálny inzert uvoľňujúci progesterón na 7 - 8 dní.
- Súčasne pi zavedení inzertu injekčne podajte 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml veterinárneho lieku).
- 24 hodín pred odstránením inzertu injekčne podajte luteolytickú dávku PGF2α alebo analóg.
- 56 hodín po vybratí inzertu uvoľňujúceho progesterón aplikujte program pre načasovanú insemináciu dojníc alebo

- 36 hodín po vybratí inzertu uvoľňujúceho progesterón injekčne podajte 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml veterinárneho lieku) a o 16 až 20 hodín neskôr aplikujte program pre načasovanú insemináciu dojníc.

9. Pokyn o správnom podaní

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Liekovku uchovávať v škatuli.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s objemom 6 ml.

Papierová škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s objemom 20 ml.

Papierová škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s objemom 50 ml.

Papierová škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s objemom 100 ml.

Papierová škatuľa s 10 sklenenými liekovkami s objemom 6 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

06/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Laboratorios SYVA S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Laboratorios SYVA S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
Španielsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

VETSERVIS Ltd.
Tel: + 421 905 748 041
E-mail: supuka@vetservis.sk