

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

GONASYL 50 µg/mL,
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/21-01/614
URBROJ: 525-10/0549-21-4

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2021.

ODLUČENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

GONASYL, 50 µg/mL, otopina za injekciju, za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine za injekciju sadržava:

Djelatne tvari:

Gonadorelin (u obliku gonadorelin acetata) 50 µg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda (krave i junice).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) primjenjuje se za liječenje folikularnih cista na jajnicima (smanjena razina LH) i u sklopu umjetnog osjemenjivanja (U.O.) radi postizanja optimalnog vremena ovulacije, a sa svrhom povećanja postotka koncepcije.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati životinjama preosjetljivim na aktivnu ili bilo koju pomoćnu tvar ovog VMP-a.

VMP se ne smije primjenjivati gravidnim jedinkama.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Prilikom liječenja cističnih promjena na jajnicima prvo treba rektalnom pretragom to jest palpacijom utvrditi folikularne ciste na jajnicima, odnosno dugotrajnu prisutnost folikularnih struktura promjera većeg od 2,5 cm, a nalaz potkrijepiti testom određivanja razine progesterona u plazmi i/ili mlijeku. Proizvod treba primijeniti najranije 14 dana nakon teljenja jer je prije tog vremena hipofiza refrakтерна, to jest nije senzibilizirana da odgovori na podražaj.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Za primjenu se moraju koristiti sterilne igle i štrcaljke za jednokratnu upotrebu koje ne smiju biti onečišćene tragovima dezinficijensa ili alkohola.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

S ovim proizvodom treba oprezno rukovati kako bi se izbjeglo samoinjiciranje. U slučaju samoinjiciranja, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

GONASYL 50 µg/mL,
otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/21-01/614
URBROJ: 525-10/0549-21-4

Ministarstvo poljoprivrede

košarica 2021.

Ako VMP slučajno kapne na kožu ili u oči, potrebno ih je obilno isprati čistom vodom. S ovim proizvodom trebaju oprezno rukovati trudnice i žene u generativnoj dobi koje uzimaju kontracepcijska sredstva. Osobe preosjetljive na analoge GnRH trebaju izbjegavati dodir s tim VMP-om. Nakon upotrebe ruke treba oprati vodom i sapunom.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nema.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Proizvod nije indiciran za primjenu tijekom gravidnosti. Nisu utvrđene kontraindikacije za primjenu tijekom laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Proizvod se primjenjuje u mišić.

- Liječenje folikularnih cista na jajnicima:
2-3 mL/životinja (100-150 µg GnRH/životinja). Ako je potrebno, primjena se može ponoviti u razmacima od 1 do 2 tjedna.
- U sklopu umjetnog osjemenjivanja radi postizanja optimalnog vremena ovulacije, a sa svrhom povećanja postotka koncepcije:
2 mL/životinja (100 µg GnRH/životinja). Mora se primijeniti istovremeno kada se provodi U.O. i/ili 12 dana nakon toga.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Primjenom doze do 5 x veće od preporučene 1-3 x na dan, nisu utvrđeni lokalni ili opći znakovi nepodnošljivosti.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Hormoni za sustavnu primjenu, hormoni hipotalamusa, hormoni koji otpuštaju gonadotropin, gonadorelin

ATCvet kod: QH01CA01

5.1 Farmakodinamička svojstva

Djelatna tvar ovog VMP-a je sintetski analog hormona koji otpuštaju gonadotropin (gonadorelin, GnRH). Po građi GnRH je linearni dekaeptid, strukturno i funkcionalno identičan neurohormonu koji se sintetizira u hipotalamusu, a regulira stvaranje i otpuštanje folikulo stimulirajućeg (FSH) i luteinizirajućeg hormona (LH) iz adenohipofize. Oba hormona izravno djeluju na jajnik - FSH potiče rast i sazrijevanje folikula, a LH posljedičnu ovulaciju i luteinizaciju.

GONASYL 50 µg/mL,
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/21-01/614
URBROJ: 525-10/0549-21-4

Ministarstvo poljoprivrede
kolovoz 2021.
ODOBRENO

Djelovanju GnRH posreduje specifičan receptor na plazminoj membrani gonadotropnih stanica u hipofizi. Zaposjednutost GnRH-receptora (GnRHR) od samo 20 % je dovoljna da se inducira 80 % maksimalnog biološkog učinka. Vezanje GnRH na svoje receptore aktivira proteinkinazu-C (PKC) i također kaskade proteinkinaza aktiviranih mitogenom (MAPK), što osigurava važnu vezu u prijenosu signala s površine stanice u jezgru omogućujući sintezu gonadotropnih hormona.

Na pojavu ponovljenog tjeranja mogu utjecati mnogi činitelji kao što su hranidba i uvjeti držanja. Jedan od najvažnijih nalaza u krava koje se opetovano gone je zakašnjeli ili premali predovulacijski LH-val, što je uzrok zakašnjele ovulacije. Injekcija GnRH tijekom estrusa povećava spontanu vršnu razinu LH, a time se sprječava kašnjenje ovulacije u krava koje se opetovano tjeraju.

Primjenom GnRH 12 dana nakon umjetnog osjemenjivanja može se spriječiti preuranjena luteoliza cikličkog žutog tijela i pospješiti njegov prelazak u graviditetno žuto tijelo, čime se umanjuje rana embrionalna smrtnost.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorbcija

Nakon primjene kravama u mišić, gonadorelin se brzo apsorbira s mjesta injekcije, a poluvrijeme u plazmi mu je oko 20 min.

Raspodjela

Porast razine LH utvrđen je 30 minuta po primjeni, a što je znak da se GnRH brzo raspodijelio u adenohipofizu.

Metabolizam

Ovaj hormon se brzo enzimski razgradi u plazmi, SŽS-u, jetri i bubrezima na manje farmakološki neaktivne peptide i aminokiseline.

Izlučivanje

Glavni put eliminacije su bubrezi, iako se znatan dio izluči i izdahnutim zrakom.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Benzilni alkohol
Kalijev dihidrogenfosfat
Kalijev hidrogenfosfat
Natrijev klorid
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-om.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati pri temperaturi do 25 °C.

GONASYL 50 µg/mL,
otopina za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/21-01/614
URBROJ: 525-10/0549-21-4

Ministarstvo poljoprivrede
kolovoz 2021.
ODOBRENO

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bezbojne staklene bočice tipa II, zatvorene brombutilnim gumenim čepom tipa I i aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija u kojoj je 1 bočica s 10, 20, 50 ili 100 mL.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrjebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrjebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Laboratorios Syva S.A.U.
Av. Parroco Pablo Diez 49-57
24010 Leon
Španjolska
Tel.: +34 987 800 800
Fax: +34 987 802 452
E-mail: mail@syva.es

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/299

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Dana 17. listopada 2019. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Dana 19. kolovoza 2021. godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.