

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

GONASYL, 50 µg/mL,
otopina za injekciju, za goveda
KLASA: UP/I-322-05/25-01/122
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRILO

veljača 2025

1/17

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL otopine sadržava:

Djelatne tvari:

Gonadorelin (u obliku gonadorelinacetata) 50 µg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Benzilni alkohol
Kalijev dihidrogenfosfat
Kalijev hidrogenfosfat
Natrijev klorid
Voda za injekcije

Bistra, bezbojna otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (krave i junice).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje folikularnih cista na jajnicima (smanjena razina luteinizirajućeg hormona, LH) i u sklopu umjetnog osjemenjivanja (U.O.) radi postizanja optimalnog vremena ovulacije, a sa svrhom povećanja postotka koncepcije.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u gravidnih jedinki.

3.4 Posebna upozorenja

Prilikom liječenja cističnih promjena na jajnicima prvo treba rektalnom pretragom (palpacijom) utvrditi prisutnost folikularnih cista 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.

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) treba primijeniti najranije 14 dana nakon telenja jer je prije tog vremena hipofiza refrakтерна, to jest nije senzibilizirana na podražaj.

GONASYL, 50 µg/mL,
otopina za injekciju, za goveda
KLASA: UP/I-322-05/25-01/122
URBROJ: 525-09/583-25-2

O.D.O.B.R.E.N.Y
2025

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

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 u životinja:

Ovim VMP-om treba oprezno rukovati kako bi se izbjeglo samoinjiciranje. U slučaju da se VMP samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

U slučaju da VMP kapne na kožu ili u oči, potrebno ih je obilno isprati čistom vodom.

Ovim VMP-om trebaju oprezno rukovati trudnice i žene u generativnoj dobi koje uzimaju kontracepcijska sredstva.

Osobe preosjetljive na analoge gonadotropin-oslobađajućeg hormona (engl. *Gonadotropin-Releasing Hormone*, GnRH) trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om. Nakon primjene VMP-a, ruke treba oprati vodom i sapunom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Nema.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta.

Laktacija:

Nisu utvrđene kontraindikacije za primjenu tijekom laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

VMP se primjenjuje u mišić.

- Liječenje folikularnih cista na jajnicima:
Doza: 2-3 mL VMP-a/životinji (100-150 µg GnRH/životinji). Ako je potrebno, primjena se može ponoviti u razmacima od 1 do 2 tjedna.

GONASYL, 50 µg/mL,
otopina za injekciju, za goveda
KLASA: UP/1-322-05/25-01 122
URBROJ: 525-09.583-25-2

O D O B R E N O


veljača 2025

3/17

- U sklopu U.O. radi postizanja optimalnog vremena ovulacije, a sa svrhom povećanja postotka koncepcije:
Doza: 2 mL VMP-a/životinji (100 µg GnRH/životinji). Mora se primijeniti istovremeno kada se provodi U.O. i/ili 12 dana nakon toga.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Primjenom doze do 5 puta veće od preporučene 1 do 3 puta na dan nisu utvrđeni lokalni ni sustavni znakovi nepodnošljivosti.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Smije ga primijeniti samo doktor veterinarske medicine.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: nula dana.
Mlijeko: nula dana.

5. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QH01CA01

4.2 Farmakodinamika

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

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 ponavljano tjeraju 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 ponavljano tjeraju.

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

4.3 Farmakokinetika

Apsorbcija

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

Raspodjela

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

GONASYL, 50 µg/mL,
otopina za injekciju, za goveda
KLASA: UP/I-322-05/25-01/122
URBROJ: 525-09/583-25-2

O D O B R E N O

4/17

veljača 2025

Metabolizam

Ovaj hormon se brzo enzimski razgradi u plazmi, središnjem živčanom sustavu, jetri i bubrezima na manje farmakološki neaktivne peptide i aminokiseline.

Izlučivanje

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

Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

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

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bezbojne bočice od stakla 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.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Laboratorios Syva S.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

GONASYL, 50 µg/mL,
otopina za injekciju, za goveda
KLASA: UP/I-322-05/25-01/122
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO


veljača 2025

5/17

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17.10.2019.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

02/2025

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

GONASYL, 50 µg/mL,
otopina za injekciju, za goveda
KLASA: UP/I-322-05/25-01/122
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO


veljača 2025

6/17