

[Version 9.1,11/2024]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RELOSYL, 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Gonadorelina 50 µg
(equivalente a 52,5 µg di gonadorelina acetato)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcol benzilico (E 1519)	9 mg
Diidrogeno fosfato di potassio	
Idrogeno fosfato di potassio	
Cloruro di sodio	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione chiara, incolore o praticamente incolore priva di particelle visibili.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino (vacca e giovenca).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle cisti follicolari ovariche.

Per ottimizzare il ciclo di ovulazione, in associazione all'inseminazione artificiale.

Induzione e sincronizzazione degli estri e dell'ovulazione in associazione con prostaglandine $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) con o senza progesterone come parte del protocollo Fixed Time artificial Termination (FTAI):

- Vacche con ciclo: da usare in combinazione con prostaglandine $F_{2\alpha}$ o analoghi.
- Vacche con ciclo e in assenza di ciclo e giovenche. Da usare in combinazione con $PGF_{2\alpha}$ o analoghi e dispositivi a rilascio di prostaglandine.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare per la riduzione del ciclo estrale durante malattie infettive e altri disturbi rilevanti.

3.4 Avvertenze speciali

Nel trattamento delle cisti ovariche, l'entità delle cisti ovariche follicolari deve essere diagnosticata mediante ispezione rettale che attesti la presenza di strutture follicolari persistenti il cui diametro superi i 2,5 cm, da confermarsi mediante l'impiego dell'analisi del plasma e del progesterone latteo. Il medicinale veterinario deve essere somministrato almeno 14 giorni dopo il parto considerando che prima di tale data vi è una scarsa ricettività da parte dell'ipofisi.

Per l'induzione e la sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione nel protocollo Fixed Time Artificial Insemination (FTAI), il medicinale veterinario deve essere somministrato almeno 35 giorni dopo il

parto. La risposta della vacca e della giovenca al protocollo di sincronizzazione è influenzato dallo stato fisiologico al tempo del trattamento. La risposta al trattamento può variare sia tra la mandria che tra le vacche all'interno della mandria.

Tuttavia, la percentuale di vacche con estro evidente entro un determinato periodo di tempo è normalmente più alta rispetto alle vacche non trattate e la fase luteica successiva di normale durata.

Per il protocollo che contempla PGF_{2α} per vacche in estro: per massimizzare la quota di fecondazione delle vacche da trattare, deve essere determinato lo stato ovarico e deve essere confermata l'attività ciclica regolare dell'ovaio. Si ottengono risultati ottimali in vacche sane con ciclo regolare.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Animali in condizioni cagionevoli, sia a causa di malattia, nutrizione inadeguata, o di altri fattori, possono rispondere in modo insufficiente al trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

La gonadorelina è un analogo dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH) che stimola il rilascio degli ormoni sessuali. Gli effetti di una esposizione accidentale agli analoghi GnRH su donne incinte o su donne con un normale ciclo riproduttivo non sono noti; per questo si raccomanda che le donne incinte non somministrino il medicinale veterinario e che le donne in età fertile lo somministrino con cautela.

Si devono adottare le massime precauzioni per evitare l'auto-iniezione del medicinale veterinario durante la manipolazione. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Si devono adottare le massime precauzioni per evitare il contatto con occhi e pelle poiché gli analoghi GnRH possono essere assorbiti attraverso la pelle e l'alcol benzilico può causare lieve irritazione locale. In caso di contatto con la pelle e/o con gli occhi, sciacquare subito con abbondante acqua.

Gli analoghi GnRH e l'alcol benzilico possono causare ipersensibilità (allergia). Le persone con nota ipersensibilità agli analoghi GnRH o all'alcol benzilico devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Nessuno noto

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza

Non pertinente.

Allattamento

Può essere usato durante l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

È possibile un effetto sinergico in caso di somministrazione in combinazione con FSH.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare.

- **Trattamento delle cisti follicolari ovariche:** 100-150 µg di gonadorelina (acetato) per animale (ovvero 2- 3 ml di medicinale veterinario/capo). Se necessario, il trattamento può essere ripetuto a intervalli di 1- 2 settimane.
- **In associazione all'inseminazione artificiale per ottimizzare il periodo dell'ovulazione e incrementare la possibilità che la vacca trattata diventi fertile:** 100 µg di gonadorelina (come acetato) per animale (ovvero, 2 ml di medicinale veterinario/capo). Deve essere somministrato in associazione all'inseminazione artificiale e/o 12 giorni dopo.

Va osservato il seguente programma di iniezioni e inseminazione:

- L'iniezione deve essere somministrata tra le 4 e le 10 ore successive alla manifestazione dell'estro.
- Si raccomanda di osservare un intervallo di almeno 2 ore tra l'iniezione di GnRH e l'inseminazione artificiale.
- L'inseminazione artificiale deve essere effettuata secondo i parametri usuali raccomandati, ovvero dalle 12 alle 24 ore dal momento della constatazione dello stato di estro.

Induzione e sincronizzazione degli estri e dell'ovulazione in associazione con prostaglandine F_{2α} (PGF_{2α}) con o senza progesterone come parte del protocollo Fixed Time artificial Termination (FTAI):

Il seguente protocollo FTAI è comunemente riportato in bibliografia:

Vacche con ciclo:

- Giorno 0 somministrare 100 microgrammi di gonadorelina (come acetato) per capo (2 ml di medicinale veterinario)
- Giorno 7 somministrare PGF_{2α} o analoghi (dose luteinica)
- Giorno 9 somministrare 100 microgrammi di gonadorelina (come acetato) per capo (2 ml di medicinale veterinario)
- 16-20 ore dopo o prima se si osserva estro: inseminazione artificiale

In alternativa:

- Giorno 0 somministrare 100 microgrammi di gonadorelina (come acetato) per capo (2 ml di medicinale veterinario)
- Giorno 7 somministrare PGF_{2α} o analoghi (dose luteinica)
- 60-72 ore dopo o prima se si osserva estro: inseminazione artificiale e iniezione di 100 microgrammi di gonadorelina (come acetato) per capo (2 ml di medicinale veterinario).

Vacche con ciclo o in assenza di ciclo e giovenche:

- Inserire il dispositivo intravaginale a rilascio di progesterone per 7-8 giorni
- Somministrare 100 microgrammi di gonadorelina (come acetato) per capo (2 ml di medicinale veterinario) all'inserimento del dispositivo di progesterone.
- Somministrare una dose luteinica di PGF_{2α} o analoghi 24 ore prima di rimuovere il dispositivo.

- Applicare il protocollo FTAI dopo 56 ore dalla rimozione del dispositivo o
- Somministrare 100 microgrammi di gonadorelina (come acetato) per capo (2 ml di medicinale veterinario) 36 ore dopo la rimozione del dispositivo di rilascio del progesterone e applicare il protocollo FTAI 16-20 ore più tardi.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono stati osservati segni clinici di intolleranza localizzati o generali in seguito all'assunzione quotidiana di un dosaggio fino a 5 volte superiore rispetto al dosaggio raccomandato.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: zero giorni

Latte: zero ore.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QH01CA01

4.2 Farmacodinamica

La gonadorelina (acetato) è una gonadorelina sintetica ("Ormone di rilascio delle gonadotropine" GnRH) fisiologicamente e chimicamente identica alla gonadorelina naturale rilasciata dall'ipotalamo nelle specie di mammiferi.

La gonadorelina stimola la sintesi e il rilascio delle gonadotropine pituitarie, dell'ormone luteinizzante (LH) e dell'ormone follicolostimolante (FSH). La sua azione è mediata da una membrana plasmatica ricettrice specifica. È sufficiente l'occupazione del solo 20% dello spazio totale del ricettore GnRH per l'induzione di una risposta biologica massima dell'80%. Il legame tra la GnRH e il suo ricettore attiva la protein chinasi C (PKC) e la protein chinasi C mitogeno-attivata (MAPK) a cascata le quali forniscono un collegamento importante per la trasmissione dei segnali dalla superficie della cellula fino al nucleo, permettendo la sintesi degli ormoni gonadotropine.

La riproduzione ripetuta può essere influenzata da molteplici fattori, tra i quali l'alimentazione e la prassi di allevamento. Una delle scoperte più importanti in materia di riproduzione ripetuta è che gli animali sottoposti a tale pratica tendono a manifestare un picco preovulatorio di LH posticipato e più breve che provoca il ritardo dell'ovulazione. L'iniezione di GnRH durante l'estro incrementa il picco LH spontaneo e previene il ritardo dell'ovulazione in animali da riproduzione "repeat breeder".

4.3 Farmacocinetica

Assorbimento

Dopo la somministrazione intramuscolare, la gonadorelina è assorbita velocemente dal punto di iniezione, con una sopravvivenza nel plasma di circa 20 minuti.

Distribuzione

Trenta minuti dopo la somministrazione è rilevabile un aumento del livello di LH a riprova della velocità della stimolazione esercitata dal prodotto sull'adenoipofisi.

Metabolismo

Il composto è metabolizzato velocemente in peptidi più piccoli inattivi e aminoacidi.

Eliminazione

L'escrezione avviene principalmente per via renale, una proporzione significativa viene eliminata anche attraverso l'aria espirata.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro incolore tipo II e tappi in gomma bromo-butililica di tipo I e ghiera di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone da 6 ml.

Scatola di cartone con 1 flacone da 20 ml.

Scatola di cartone con 1 flacone da 50 ml.

Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml.

Scatola di cartone con 10 flaconi da 6 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 6 ml- AIC. n. 104290010

Flacone da 20 ml- AIC. n. 104290034

Flacone da 50 ml- AIC. n. 104290046

Flacone da 100 ml- AIC. n. 104290059

10 Flaconi da 6 ml- AIC. n. 104290061

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/12/2011

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

09/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Scatola di cartone con 1 flacone da 6, 20, 50, 100 ml e scatola di cartone con 10 flaconi da 6 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RELOSYL, 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Gonadorelina 50 µg/ml
(equivalente a 52,5 µg di gonadorelina acetato)

3. CONFEZIONI

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

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vacca e giovenca)

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carni e frattaglie: zero giorni
Latte: zero ore.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione usare entro: 28 giorni.
Dopo la perforazione usare entro _____

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios SYVA S.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 6 ml- AIC. n. 104290010

Flacone da 20 ml- AIC. n. 104290034

Flacone da 50 ml- AIC. n. 104290046

Flacone da 100 ml- AIC. n. 104290059

10 flaconi da 6 ml- AIC. n. 104290061

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

{flacone da 50 ml/100 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RELOSYL, 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Gonadorelina 50 µg/ml
(equivalente a 52,5 µg di gonadorelina acetato)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vacca e giovenca)

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carni e frattaglie: zero giorni
Latte: zero ore.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione usare entro: 28 giorni.
Dopo la perforazione usare entro _____

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios SYVA S.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

{6 ml/20 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RELOSYL

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Gonadorelina 50 µg/ml
(equivalente a 52,5 µg di gonadorelina acetato)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione usare entro: 28 giorni
Dopo la perforazione usare entro _____

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

RELOSYL, 50 µg/ml soluzione iniettabile per bovini.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Gonadorelina 50 µg
(equivalente a 52,5 µg di gonadorelina acetato)

Eccipienti:

Alcol benzilico (E1519) 9 mg

Soluzione limpida, incolore o praticamente incolore priva di particelle invisibili.

3. Specie di destinazione

Bovino (vacca e giovenca).

4. Indicazioni per l'uso

Nelle bovine (vacca e giovenca):

Trattamento delle cisti follicolari ovariche.

Per ottimizzare il ciclo di ovulazione, in associazione all'inseminazione artificiale.

Induzione e sincronizzazione degli estri e dell'ovulazione in associazione con prostaglandine F_{2α} (PGF_{2α}) con o senza progesterone come parte del protocollo Fixed Time artificial Termination (FTAI):

- Vacche con ciclo: da usare in combinazione con prostaglandine F_{2α} o analoghi.
- Vacche con ciclo e in assenza di ciclo e giovenche. Da usare in combinazione con PGF_{2α} o analoghi e dispositivi a rilascio di prostaglandine.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare per la riduzione del ciclo estrale durante malattie infettive e altri disturbi rilevanti

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nel trattamento delle cisti ovariche, l'entità delle cisti ovariche follicolari deve essere diagnosticata mediante ispezione rettale che attesti la presenza di strutture follicolari persistenti il cui diametro superi i 2,5 cm, da confermarsi mediante l'impiego dell'analisi del plasma e del progesterone latteo. Il medicinale veterinario deve essere somministrato almeno 14 giorni dopo il parto considerando che prima di tale data vi è una scarsa ricettività da parte dell'ipofisi.

Per l'induzione e la sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione nel protocollo Fixed Time Artificial Insemination (FTAI), il medicinale veterinario deve essere somministrato almeno 35 giorni dopo il parto. La risposta della vacca e della giovenca al protocollo di sincronizzazione è influenzato dallo stato fisiologico al tempo del trattamento. La risposta al trattamento può variare sia tra la mandria che tra le vacche all'interno della mandria. Tuttavia, la percentuale di vacche con estro evidente entro un

determinato periodo di tempo è normalmente più alta rispetto alle vacche non trattate e la fase luteica successiva di normale durata.

Per il protocollo che contempla PGF_{2α} per vacche in estro: per massimizzare la quota di fecondazione delle vacche da trattare, deve essere determinato lo stato ovarico e deve essere confermata l'attività ciclica regolare dell'ovaio. Si ottengono risultati ottimali in vacche sane con ciclo regolare.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Animali in condizioni cagionevoli, sia a causa di malattia, nutrizione inadeguata, o di altri fattori, possono rispondere in modo insufficiente al trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

La gonadorelina è un analogo dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH) che stimola il rilascio degli ormoni sessuali. Gli effetti di una esposizione accidentale agli analoghi GnRH su donne incinte o su donne con un normale ciclo riproduttivo non sono noti; per questo si raccomanda che le donne incinte non somministrino il medicinale veterinario e che le donne in età fertile lo somministrino con cautela.

Si devono adottare le massime precauzioni per evitare l'auto-iniezione del medicinale veterinario durante la manipolazione. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Si devono adottare le massime precauzioni per evitare il contatto con occhi e pelle poiché gli analoghi GnRH possono essere assorbiti attraverso la pelle e l'alcol benzilico può causare lieve irritazione locale. In caso di contatto con la pelle e/o con gli occhi, sciacquare subito con abbondante acqua.

Gli analoghi GnRH e l'alcol benzilico possono causare ipersensibilità (allergia). Le persone con nota ipersensibilità agli analoghi GnRH o all'alcol benzilico devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Allattamento:

Può essere usato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

È possibile un effetto sinergico in caso di somministrazione in combinazione con FSH.

Sovradosaggio:

Non sono stati osservati segni clinici di intolleranza localizzati o generali in seguito all'assunzione quotidiana di un dosaggio fino a 5 volte superiore rispetto al dosaggio raccomandato.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: Ministero della Salute (DGSAF)

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare.

- **Trattamento delle cisti follicolari ovariche:** 100-150 µg di gonadorelina (acetato) per animale (ovvero 2- 3 ml di medicinale veterinario/capo). Se necessario, il trattamento può essere ripetuto a intervalli di 1- 2 settimane.
- **In associazione all'inseminazione artificiale per ottimizzare il periodo dell'ovulazione e incrementare la possibilità che la vacca trattata diventi fertile:** 100 µg di gonadorelina (come acetato) per animale (ovvero, 2 ml di medicinale veterinario/capo). Deve essere somministrato in associazione all'inseminazione artificiale e/o 12 giorni dopo.

Va osservato il seguente programma di iniezioni e inseminazione:

- L'iniezione deve essere somministrata tra le 4 e le 10 ore successive alla manifestazione dell'estro.
- Si raccomanda di osservare un intervallo di almeno 2 ore tra l'iniezione di GnRH e l'inseminazione artificiale.
- L'inseminazione artificiale deve essere effettuata secondo i parametri usuali raccomandati, ovvero dalle 12 alle 24 ore dal momento della constatazione dello stato di estro.

Induzione e sincronizzazione degli estri e dell'ovulazione in associazione con prostaglandine F_{2α} (PGF_{2α}) con o senza progesterone come parte del protocollo Fixed Time artificial Termination (FTAI):

Il seguente protocollo FTAI è comunemente riportato in bibliografia:

Vacche con ciclo:

- Giorno 0 somministrare 100 microgrammi di gonadorelina (come acetato) per capo (2 ml di medicinale veterinario)
- Giorno 7 somministrare PGF_{2α} o analoghi (dose luteinica)
- Giorno 9 somministrare 100 microgrammi di gonadorelina (come acetato) per capo (2 ml di medicinale veterinario)
- 16-20 ore dopo o prima se si osserva estro: inseminazione artificiale

In alternativa:

- Giorno 0 somministrare 100 microgrammi di gonadorelina (come acetato) per capo (2 ml di medicinale veterinario)
- Giorno 7 somministrare PGF_{2α} o analoghi (dose luteinica)
- 60-72 ore dopo o prima se si osserva estro: Inseminazione artificiale e iniezione di 100 microgrammi di gonadorelina (come acetato) per capo (2 ml di medicinale veterinario).

Vacche con ciclo o in assenza di ciclo e giovenche:

- Inserire il dispositivo intravaginale a rilascio di progesterone per 7-8 giorni
- Somministrare 100 microgrammi di gonadorelina (come acetato) per capo (2 ml per medicinale veterinario) all'inserimento del dispositivo di progesterone.
- Somministrare una dose luteinica di PGF_{2α} o analoghi 24 ore prima di rimuovere il dispositivo.
- Applicare il protocollo FTAI dopo 56 ore dalla rimozione del dispositivo o

- Somministrare 100 microgrammi di gonadorelina (come acetato) per capo (2 ml di medicinale veterinario) 36 ore dopo la rimozione del dispositivo di rilascio del progesterone e applicare il protocollo FTAI 16-20 ore più tardi.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: zero giorni

Latte: zero ore.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flacone da 6 ml- AIC. n. 104290010

Flacone da 20 ml- AIC. n. 104290034

Flacone da 50 ml- AIC. n. 104290046

Flacone da 100 ml- AIC. n. 104290059

10 flaconi da 6 ml- AIC. n. 104290061

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone da 6 ml.

Scatola di cartone con 1 flacone da 20 ml.

Scatola di cartone con 1 flacone da 50 ml

Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml.

Scatola idi cartone con 10 flaconi da 6 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

09/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Spagna

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

IZO S..r.l. a socio unico
Via San Zeno 99/A
25124 Brescia - Italia
Tel: +39 030 2420583
E-mail: farmacovigilanza@izo.it

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.