

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

GONADOGEN 50 µg/mL,
otopina za injekciju, za goveda
(krave i junice)
KLASA: UP/I-322-05/25-01/403
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO



Ministarstvo
zdravlja
2025

1/18

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

GONADOGEN 50 µg/mL, otopina za injekciju, za goveda (krave i junice)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadrži:

Djelatna tvar:

Gonadorelin (u obliku gonadorelinacetata) 50 µg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Benzilni alkohol (E 1519)	9 mg
Kalijev dihidrogenfosfat	
Kalijev hidrogenfosfat	
Natrijev klorid	
Voda za injekcije	

Bistra, bezbojna do gotovo bezbojna otopina bez vidljivih čestica.

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.

Postizanje optimalnog vremena ovulacije u sklopu umjetnog osjemenjivanja.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u gravidnih životinja.

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

3.4 Posebna upozorenja

Prilikom liječenja cističnih jajnika, prvo treba rektalnom pretragom, tj. palpacijom utvrditi folikularne ciste na jajnicima, odnosno dugotrajnu prisutnost folikularnih struktura promjera većeg od 2,5 cm, a nalaz potvrditi korištenjem testa za određivanje razine progesterona u plazmi ili mlijeku.

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se može primijeniti najranije 14 dana nakon telenja jer je prije tog vremena hipofiza refrakтерна (nije senzibilizirana da odgovori na podražaj).

GONADOGEN 50 µg/mL,
otopina za injekciju, za goveda
(krave i junice)
KLASA: UP/I-322-05/25-01/403
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO


Travanj 2025

2/18

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:
Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

S ovim VMP-om treba oprezno rukovati kako bi se izbjeglo samoinjiciranje.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ako VMP slučajno kapne na kožu ili u oči, potrebno ih je obilno isprati čistom vodom.

S ovim VMP-om trebaju oprezno rukovati trudnice i žene u reproduktivnoj dobi koje uzimaju kontracepcijska sredstva.

Osobe preosjetljive na analoge hormona koji otpuštaju gonadotropin (GnRH) trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

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 veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet 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 preporučuje se primjena tijekom graviditeta.

Laktacija:

Nisu opisane 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

Intramuskularno.

- Liječenje folikularnih cista na jajnicima: 100-150 µg gonadorelina (u obliku gonadorelinacetata)/životinji (tj. 2-3 mL VMP/životinji). Ako je potrebno, primjena se može ponoviti u razmacima od 1-2 tjedna.
- U sklopu umjetnog osjemenjivanja za postizanje optimalnog vremena ovulacije i poboljšanje izgleda da tretirana krava koncipira: 100 µg gonadorelina (u obliku gonadorelinacetata)/životinji (tj. 2 mL VMP/životinji). Mora se primijeniti istovremeno kada se provodi umjetno osjemenjivanje i/ili 12 dana nakon toga.

Potrebno je na sljedeći način vremenski uskladiti primjenu VMP-a i provedbu osjemenjivanja:

- gonadorelin se injicira između 4 i 10 sati nakon što se utvrdi estrus,
- preporučuje se razmak od najmanje 2 sata od injekcije GnRH i umjetnog osjemenjivanja,
- umjetno osjemenjivanje potrebno je provesti sukladno uobičajenim preporukama s terena to jest 12-24 sata nakon otkrivanja estrusa.

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 znakovi lokalne ili opće 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

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula sati.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QH01CA01.

4.2 Farmakodinamika

Gonadorelin je sintetski analog GnRH. Po građi GnRH je linearni dekaeptid, kemijski i fiziološki identičan neurohormonu koji se sintetizira i otpušta iz preoptičkog područja hipotalamusa u sisavaca. GnRH potiče stvaranje i lučenje folikulostimulirajućeg (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. Djelovanju GnRH posreduje specifičan receptor na plazmatskoj membrani gonadotropnih stanica u hipofizi. Kada je zaposjednutost GnRH-receptora samo 20%, to je dovoljno da se inducira 80% maksimalnog biološkog odgovora. Vezanjem GnRH na svoje receptore aktivira se proteinkinaza-C (PKC) i također kaskada proteinkinaza aktiviranih mitogenom, što osigurava važnu vezu u prijenosu signala s površine stanice u jezgru omogućujući sintezu gonadotropnih hormona.

Mnogi činitelji kao što su hranidba i uvjeti držanja mogu utjecati na pojavu ponovljenog tjeranja. Jedan od najvažnijih nalaza u krava koje se opetovano gone (pregone), zakašnjeli je 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 i ponovljeno tjeranje krava.

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija

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

Raspodjela

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

GONADOGEN 50 µg/mL,
otopina za injekciju, za goveda
(krave i junice)
KLASA: UP/I-322-05/25-01/403
URBROJ: 525-09/583-25-2

O D O B R E N O

4/18


11. travnja 2025

Metabolizam

Ovaj hormon se brzo razgradi na manje farmakološki neaktivne peptide i aminokiseline.

Izlučivanje

Glavni put eliminacije je putem bubrega iako se znatan dio izluči i izdahnutim zrakom.

Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

Nema opasnosti ako se VMP primjenjuje 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

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bezbojne staklene bočice (staklo tipa II) sa 6, 10, 20, 50 i 100 mL zatvorene s brombutilnim gumenim čepom (tipa I) i zapečaćene aluminijskom kapicom.

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 se ne smiju 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

Genera d.d.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/373

GONADOGEN 50 µg/mL,
otopina za injekciju, za goveda
(krave i junice)
KLASA: UP/I-322-05/25-01/403
URBROJ: 525-09/583-25-2

O D O B R E N O



travanj 2025

5/18

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28. siječnja 2014.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

30. 4. 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>).

GONADOGEN 50 µg/mL,
otopina za injekciju, za goveda
(krave i junice)
KLASA: UP/I-322-05/25-01/403
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO



travanj 2025