

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Prolusyn 50 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY  
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Syn Vet-Pharma Ireland Limited  
Business Service Group  
7A Durands Court  
45 Parnell Street  
Waterford X91 P381  
Irlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

V.M.D. NV  
Hoge Mauw 900,  
2370, Arendonk,  
Belgia

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Prolusyn 50 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła  
Gonadorelina

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Gonadorelina (w postaci gonadoreliny octanu) 50,0 mikrogramów

**Substancja pomocnicza:**

Alkohol benzylowy (E1519) 9,0 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Indukcja i synchronizacja rui i owulacji w połączeniu z prostaglandyną F2a(PGF2α) lub jej analogiem oraz z progesteronem lub bez progesteronu w ramach protokołu sztucznego zapłodnienia FTAI (Fixed Time Artificial Insemination).

Leczenie opóźnionej owulacji.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku obecnej choroby zakaźnej i innych istotnych zaburzeń stanu zdrowia.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania. (www.urpl.gov.pl)

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło: krowy, jałówki.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie domięśniowe.

100 µg gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę w pojedynczym wstrzyknięciu, tj. 2 ml produktu na zwierzę.

Odpowiedzialny za leczenie lekarz weterynarii powinien zweryfikować zastosowany protokół, dokonując oceny w oparciu o cele leczenia w obrębie konkretnego stada lub krowy. Istnieje możliwość zastosowania poniższych, zweryfikowanych protokołów:

### **Indukcja i synchronizacja rui i owulacji w połączeniu z prostaglandyną F2α (PGF2α) lub jej analogiem:**

- Dzień 0: Pierwszy zastrzyk gonadoreliny (2 ml produktu)
- Dzień 7: Zastrzyk prostaglandyny (PGF2α) lub jej analogu
- Dzień 9: Należy wykonać drugi zastrzyk gonadoreliny (2 ml produktu).

Zwierzę należy poddać zapłodnieniu w przeciągu 16-20 godzin po ostatnim zastrzyku, lub w momencie zaobserwowania rui, jeśli wystąpi wcześniej.

### **Indukcja i synchronizacja rui i owulacji w połączeniu z prostaglandyną F2α (PGF2α) lub jej analogiem oraz uwalniającym progesteron wkładem dopochwowym:**

W literaturze opisuje się często następujące protokoły sztucznego zapłodnienia FTAI:

- umieścić uwalniający progesteron wkład dopochwowy na okres 7 dni,
- wykonać zastrzyk gonadoreliny (2 ml produktu) w momencie umieszczenia wkładu,
- wykonać zastrzyk prostaglandyny (PGF2α) lub jej analogu 24 godziny przed usunięciem wkładu,
- przeprowadzić zabieg FTAI 56 godzin po usunięciu wkładu, lub
- wykonać zastrzyk gonadoreliny (2 ml produktu) 36 godzin po usunięciu uwalniającego progesteron wkładu dopochwowego i przeprowadzić zabieg FTAI po upływie kolejnych 16 do 20 godzin.

### **Leczenie opóźnionej owulacji:**

Hormon GnRH jest wstrzykiwany podczas rui.

Aby zwiększyć odsetek ciąży, należy stosować następujący harmonogram iniekcji i inseminacji:

- zastrzyk należy wykonać w czasie od 4 do 10 godzin po wykryciu rui,
- zaleca się zachowanie odstępu co najmniej 2 godzin między wstrzyknięciem hormonu GnRH a zabiegiem sztucznego zapłodnienia,
- zabieg sztucznego zapłodnienia należy przeprowadzić zgodnie z przyjętymi zaleceniami w tym zakresie, tj. 12 do 24 godzin od wykrycia rui.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na fiolce i pudełku tekturowym po terminie ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

### Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Odpowiedź krów i jałówek na protokoły synchronizacji oparte na progesteronie jest uzależniona od stanu fizjologicznego w momencie podjęcia leczenia, w tym wieku krowy, kondycji, stanu zdrowia oraz czasu, jaki upłynął od wycielenia.

Odpowiedź na leczenie może różnić się w zależności od stada, lub krów w obrębie stada.

W tych, przypadkach, w których protokół obejmuje okres leczenia progesteronem, odsetek krów wykazujących ruję w danym okresie jest zazwyczaj większy niż u krów nieleczonych, a następująca po nim faza lutealna ma normalny czas trwania.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Gonadorelina jest analogiem hormonu uwalniającego gonadotropiny (GnRH), który stymuluje uwalnianie hormonów płciowych. Skutki przypadkowej ekspozycji na analogi GnRH u kobiet w ciąży lub u kobiet z prawidłowym cyklem płciowym nie są znane; dlatego zaleca się, aby kobiety w ciąży nie podawały produktu, a kobiety w wieku rozrodczym podawały produkt z zachowaniem ostrożności. Należy zachować ostrożność przy obchodzeniu się z produktem w celu uniknięcia samoiniekcji. W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

Ponieważ analogi GnRH mogą być wchłaniane przez skórę, a alkohol benzylovowy może powodować łagodne miejscowe podrażnienie, należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą i (lub) oczami, należy natychmiast dokładnie przemyć je dużą ilością wody.

Analogi GnRH i alkohol benzylovowy mogą powodować nadwrażliwość (alergię). Osoby o znanej nadwrażliwości na analogi GnRH lub alkohol benzylovowy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

### Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie dostarczyły żadnych dowodów na działanie teratogenne lub embriotoksyczne.

Obserwacje u ciężarnych krów otrzymujących produkt we wczesnym okresie ciąży nie wykazały negatywnego wpływu na zarodki bydlęce.

Jest mało prawdopodobne, aby niezamierzone podanie produktu ciężarnym zwierzętom spowodowało niepożądane skutki.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Możliwe jest wystąpienie efektu synergistycznego w przypadku stosowania w połączeniu z FSH. Jednoczesne stosowanie ludzkiej lub końskiej gonadotropiny kosmówkowej może prowadzić do nadmiernego pobudzenia czynności jajników.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie zaobserwowano objawów ogólnej, ani miejscowej nietolerancji przy podaniu dawki 5-krotnie większej od zalecanej oraz w schemacie obejmującym od jednego do trzech podań dziennie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**15. INNE INFORMACJE**

Pudełko z 1 fiolką zawierającą 20 ml.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Biowet Drwalew Sp. z o.o.

Grójecka 6, Drwalew

05-651 Drwalew

Polska

Tel.: +48 691 014 430

E-mail: [dzialania.niepozadane@biowet-drwalew.pl](mailto:dzialania.niepozadane@biowet-drwalew.pl)