

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

GONADORELIN Bioveta 0,05 mg/ml injekční roztok

2. Složení

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Gonadorelinum [6-D-Phe] 0,05 mg
(odpovídá Gonadorelini[6-D-Phe] acetat 0,0524 mg)

Pomocné látky:

Chlorkresol 1,0 mg

Čirý, bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (krávy, jalovice), prasata (prasnice, prasničky), koně (klisny).

4. Indikace pro použití

Řízení a stimulace reprodukce u skotu a prasat. Léčba ovariálních poruch souvisejících s fertilitou nebo dysfunkcí u skotu a koní.

Skot (krávy, jalovice):

- indukce ovulace v případě opožděné ovulace v důsledku nízké hladiny LH,
- indukce/synchronizace ovulace v rámci systémů pro časově plánované inseminace,
- stimulace ovariálních funkcí v poporodním období, ne dříve než 12. den *post partum*,
- ovariální cisty (v důsledku nedostatku LH).

Prasata (prasnice, prasničky):

- indukce/synchronizace ovulace v rámci systémů pro časově plánované inseminace (timing) a následnou synchronizaci porodů.

Koně (klisny):

- acyklie a anestrus v důsledku nízké hladiny LH.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě infekcí nebo jiných celkových onemocnění.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Chcete-li maximalizovat úspěšnost inseminace krav ošetřených GnRH-PGF_{2α} na základě protokolů synchronizace, je nezbytné vyšetřit ovaria s cílem ověřit folikulární aktivitu, případně potvrdit nebo vyloučit nález CL (*corpus luteum*). Optimálních výsledků se dosáhne u zdravých krav s normálním cyklem.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při manipulaci s přípravkem zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Předcházejte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě kontaktu s kůží ihned a důkladně opláchněte vodou, jelikož analogy GnRH mohou být absorbovány kůží. V případě náhodného kontaktu s očima důkladně vypláchněte vodou.

Gonadorelin je analog hormonu uvolňujícího gonadotropin (GnRH), který stimuluje uvolňování pohlavních hormonů. Účinky náhodného vystavení analogům GnRH u těhotných žen nebo u žen s normálním reprodukčním cyklem nejsou známy, proto se doporučuje, aby těhotné ženy přípravek nepodávaly a ženy v plodném věku podávaly přípravek obezřetně.

Lidé se známou přecitlivělostí na analogy GnRH by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti.

Laktace:

Lze použít během laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Je znám synergický účinek při kombinované terapii s folikuly stimulujícím hormonem (FSH) zvláště v případě narušeného průběhu puerperia. Současná aplikace s humánním choriovým gonadotropinem (HCG) může vést k nadměrné stimulaci ovarií.

Předávkování:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Jednorázové intramuskulární podání.

Podávané množství přípravku pro jednotlivé druhy zvířat:

Skot (krávy, jalovice) intramuskulární podání 1,0 – 2,0 ml veterinárního léčivého přípravku (odpovídá 50–100 µg gonadorelinu [6-D-Phe])

- indukce ovulace při umělé inseminaci	2,0 ml
- synchronizace ovulace po synchronizaci říje	1,0 ml
- stimulace ovarií v puerperiu od 12. dne <i>post partum</i>	1,0 ml
- stimulace ovarií ke zlepšení koncepce po umělé inseminaci	1,0 ml
- léčba ovariálních cyst	2,0 ml

Prasata (prasnice, prasničky) intramuskulární podání 0,5 - 1,5 ml veterinárního léčivého přípravku (odpovídá 25–75 µg gonadorelinu [6-D-Phe])

- synchronizace ovulace při termínované inseminaci

Prasnice	0,5 - 1,0 ml
Prasničky	1,0 - 1,5 ml

- podpora funkce žlutého tělíska ve 12.-14. dni gravidity:

Prasnice, prasničky	1,0 ml
---------------------	--------

Koně (klisny) intramuskulární podání 2,0 ml veterinárního léčivého přípravku (odpovídá 100 µg gonadorelinu [6-D-Phe])

- insuficience reprodukčního cyklu v důsledku nedostatku LH (anestrus, acyklie) 2,0 ml

9. Informace o správném podávání

Pryžovou zátku injekční lahvičky je možné bezpečně propíchnout až 30krát. Pro 50 ml injekční lahvičku je potřeba použít injekční dávkovací automat nebo vhodnou odběrovou jehlu, aby se zabránilo nadměrnému propíchování uzávěru.

10. Ochranné lhůty

Skot, prasata, koně:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Skot, koně:

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Po otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/024/23-C

Injekční lahvička z čirého skla typu I, s propichovací bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým pertlem. Lahvička je vložena do papírové krabičky.

Velikost balení:

1 lahvička obsahující 10 ml roztoku

10 lahviček obsahujících 10 ml roztoku

1 lahvička obsahující 50 ml roztoku

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Červen 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Česká republika

Bioveta, a. s.,

Komenského 212/12,

683 23 Ivanovice na Hané,

tel.: +420 517 318 500

e-mail: comm@bioveta.cz