

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RELOSYL 50 µg/ml injekční roztok pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Gonadorelinum (jako gonadorelini acetat) 50 µg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol (E 1519)	9 mg
Dihydrogenfosforečnan draselný	
Hydrogenfosforečnan draselný	
Chlorid sodný	
Voda pro injekci	

Čirý, bezbarvý nebo téměř bezbarvý roztok bez viditelných částic.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy, jalovice).

3.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba folikulárních ovariálních cyst.

Optimalizace času ovulace v souvislosti s umělou inseminací.

Indukce a synchronizace říje a ovulace v kombinaci s prostaglandinem $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) s nebo bez použití progesteronu jako součást programů pro načasovanou inseminaci:

- U cyklujících krav používejte v kombinaci s $PGF_{2\alpha}$ nebo analogem.
- U cyklujících a necyklujících krav a jalovic používejte v kombinaci s $PGF_{2\alpha}$ nebo analogem a inzertem uvolňujícím progesteron.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Při léčbě cystických ovarií by měl být diagnostikován stav folikulárních ovariálních cyst pomocí rektální palpce odhalující přítomnost přetrvávajících folikulárních struktur o průměru více než 2,5 cm a měly by být potvrzeny testem na progesteron v plazmě nebo mléku.

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván nejméně 14 dní po otelení vzhledem k absenci vnímavosti hypofýzy před uplynutím této lhůty.

K indukci a synchronizaci říje a ovulace v programech pro načasovanou inseminaci by měl být veterinární léčivý přípravek podáván nejméně 35 dnů po otelení. Odezva krav a jalovic na synchronizační protokoly založené na použití progesteronu je ovlivněna jejich fyziologickým stavem v době léčby. Odezva na léčbu se může lišit jak mezi stády, tak mezi zvířaty v jednom stádě. Procento zvířat vykazujících říji je nicméně v daném období obvykle vyšší než u neošetřených zvířat a následná luteální fáze má obvyklou dobu trvání.

Pro program, který zahrnuje pouze $\text{PGF}_{2\alpha}$ u cyklujících krav: Kvůli zvýšení pravděpodobnosti zabřeznutí zvířete by měl být zjištěn stav vaječníků a potvrzena jejich cyklická aktivita. Nejlepších výsledků je dosaženo u zdravých normálně cyklujících zvířat.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Zvířata, která nejsou v dobrém stavu, ať kvůli nemoci, nevhodné stravě, nebo jiným faktorům, mohou mít slabou odezvu na léčbu.

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

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.

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

Vzhledem k tomu, že analogy GnRH se mohou vstřebávat kůží a benzylalkohol může způsobit mírné lokální podráždění, je třeba dbát na to, aby nedošlo ke kontaktu s kůží a očima. V případě kontaktu s kůží a/nebo očima je ihned důkladně vypláchněte velkým množstvím vody.

GnRH analogy a benzylalkohol mohou způsobit přecitlivělost (alergii). Lidé se známou přecitlivělostí na analogy GnRH nebo benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Použití není doporučováno během březosti.

Laktace:

Lze použít během laktace.

3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

- **Léčba folikulárních ovariálních cyst:** 100-150 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) *pro toto* (tj. 2–3 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*). Pokud je to nutné, léčba může být opakována v intervalech 1-2 týdnů.

- **Optimalizace času ovulace, zvýšení šance na zabřeznutí v souvislosti s umělou inseminací:** 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) *pro toto* (tj. 2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*). Veterinární léčivý přípravek musí být podán současně s umělou inseminací nebo 12 dní poté.

Pro podání přípravku a inseminaci by mělo být použito následující časové schéma:

- Podání přípravku mezi 4. až 10. hodinou po zjištění říje.
- Mezi injekčním podáním GnRH a umělou inseminací se doporučuje dodržet interval nejméně 2 hodiny.
- Umělá inseminace by měla být provedena v souladu s obvyklými doporučeními, tj. 12 až 24 hodin po zjištění říje.

- **Indukce a synchronizace říje a ovulace v kombinaci s prostaglandinem F_{2α} (PGF_{2α}) s nebo bez použití progesteronu jako součást programů pro načasovanou inseminaci:**

Následující program pro načasovanou inseminaci je obvykle uváděn v literatuře:

u cyklujících krav:

- den 0 Injekčně podejte 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) *pro toto* (2 ml veterinárního léčivého přípravku).
- den 7 Injekčně podejte PGF_{2α} nebo analog (luteolytická dávka).
- den 9 Injekčně podejte 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) *pro toto* (2 ml veterinárního léčivého přípravku).
- Umělá inseminace o 16-20 h později nebo dříve, pokud se objeví projevy říje.

Alternativní protokol:

- den 0 Injekčně podejte 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) *pro toto* (2 ml veterinárního léčivého přípravku)
- den 7 Injekčně podejte PGF_{2α} nebo analog (luteolytická dávka)
- Umělá inseminace a injekční podání 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) *pro toto* (2 ml veterinárního léčivého přípravku) o 60-72 hodin později nebo dříve, pokud se objeví projevy říje.

u cyklujících a necyklujících krav a jalovic:

- Vložte intravaginální aplikátor uvolňující progesteron na dobu 7-8 dnů.

- Injekčně podejte 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) *pro toto* (2 ml veterinárního léčivého přípravku) současně s vložením aplikátoru uvolňujícího progesteron.
- Injekčně podejte luteolytickou dávku PGF_{2α} nebo analog 24 hodin před vyjmutím aplikátoru.
- Aplikujte program pro načasovanou inseminaci 56 hodin po vyjmutí aplikátoru uvolňujícího progesteron nebo
- Injekčně podejte 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) *pro toto* (2 ml veterinárního léčivého přípravku) 36 hodin po vyjmutí aplikátoru uvolňujícího progesteron a aplikujte program pro načasovanou inseminaci o 16 až 20 hodin později.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Při podávání až 5násobku doporučené dávky v režimu, kdy je přípravek podáván až třikrát denně místo doporučeného podání jedenkrát denně nebyly pozorovány žádné znatelné příznaky ať lokální nebo celkové klinické nesnášenlivosti.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

3.12 Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QH01CA01

4.2 Farmakodynamika

Gonadorelin (ve formě acetátu) je syntetický gonadorelin („gonadotropin uvolňující hormon“ GnRH) fyziologicky a chemicky totožný s přirozeným gonadorelinem, který je uvolňován hypotalamem u savců.

Gonadorelin simuluje syntézu a uvolňování hypofyzárních gonadotropinů, luteinizačního hormonu (LH) a folikuly stimulujícího hormonu (FSH). Jeho účinek je zprostředkován specifickým receptorem plazmatické membrány. K vyvolání 80 % maximální biologické odezvy je potřeba pouze 20 % obsazenost GnRH receptorů. Vazba GnRH na jeho receptor aktivuje kaskády proteinkinázy C (PKC) a také mitogenem aktivované proteinkinázy (MAPK), které představují důležitý článek pro přenos signálů z povrchu buňky do jádra, což umožňuje syntézu gonadotropních hormonů.

Přebíhající krávy mohou být ovlivněny více faktory včetně krmení a způsobu chovu. U přebíhajících krav je jedním z nejzřetelnějších nálezů opožděný a nižší předovulační nárůst hladiny LH, což vede k opožděné ovulaci. Injekční podání GnRH během říje zvyšuje spontánní LH pík a brání zpoždění ovulace u přebíhajících krav.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce

Po intramuskulárním podání u krav je gonadorelin rychle absorbován z místa injekčního podání s plazmatickým poločasem zhruba 20 minut.

Distribuce

Zvýšení hladiny LH je detekován třicet minut po podání, což dokazuje rychlou distribuci do adenohipofýzy.

Metabolismus

Léčivá látka je rychle metabolizována na menší neaktivní peptidy a aminokyseliny.

Vylučování

Hlavní cestou vylučování je moč, ačkoliv velká část je také vyloučena ve vydechovaném vzduchu.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvá injekční lahvička ze skla typu II s brombutylovou zátkou typu I a těsnícím hliníkovým uzávěrem.

Velikosti balení:

Krabíčka obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 6 ml

Krabíčka obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 20 ml

Krabíčka obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 50 ml

Krabíčka obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 100 ml

Krabíčka obsahující 10 injekčních lahviček o objemu 6 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/051/18-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30/08/2018

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

05/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).