

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RELOSYL 50 mikrogramov/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Gonadorelinum (ako acetát) 50 µg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 9 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný alebo takmer bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok: dojnice, jalovice.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba folikulárnych ovariálnych cýst.

Optimalizácia času ovulácie v súvislosti s umelou insemináciou.

Indukcia a synchronizácia ruje a ovulácie v kombinácii s prostaglandínom F2α (PGF2α) a s použitím alebo bez použitia progesterónu ako súčasť programov pre načasovanú insemináciu dojníc:

- U cykľujúcich kráv používajte v kombinácii s PGF2α alebo analógom.
- U cykľujúcich a necykľujúcich kráv a jalovic používajte v kombinácii s PGF2α alebo analógom a aplikátorom uvoľňujúcim progesterón.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na gonadorelín alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia

Pri liečbe cystických ovárií diagnostikovať stav folikulárnych ovariálnych cýst rektálnym vyšetrením odhaľujúcim prítomnosť pretrvávajúcich folikulárnych štruktúr s priemerom viac ako 2,5 cm a potvrdiť testom na progesterón v plazme alebo mlieku.

Liek podávať najmenej 14 dní po otelení vzhľadom k necitlivosti hypofýzy pred uplynutím tejto lehoty.

Pre indukciu a synchronizáciu ruje a ovulácie v programoch pre načasovanú insemináciu dojníc by mal byť liek podávaný najmenej 35 dní po otelení. Odozva kráv a jalovic na synchronizačné protokoly

založené na použití progesterónu je ovplyvnená ich fyziologickým stavom v dobe liečby. Odozva na liečbu sa môže líšiť medzi stádami aj medzi zvieratami v jednom stáde. Percento zvierat vykazujúcich ruju je však v danom období zvyčajne vyššia ako u neošetrených zvierat a následná luteálna fáza má obvyklú dobu trvania.

Pre program, ktorý zahŕňa iba PGF2 α u kráv v cykle: kvôli zvýšeniu pravdepodobnosti oplodnenia zvieratá, by mal byť zistený stav vaječníkov a potvrdená ich cyklická aktivita. Najlepšie výsledky sa dosahujú u zdravých normálne cyklujúcich zvierat.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Zvieratá, ktoré nie sú v dobrom stave, či už kvôli chorobe, nevhodnej strave, alebo iným faktorom, môžu mať slabú odozvu na liečbu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Venujte zvýšenú pozornosť pri manipulácii s liekom, aby ste predišli samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

V prípade náhodného zasiahnutia pokožky alebo očí ich vypláchnite dostatočným množstvom vody. Gonadorelín je analóg hormónu uvoľňujúceho gonadotropín (GnRH), ktorý stimuluje opätovné vylučovanie pohlavných hormónov. Účinky náhodného vystavenia účinkom analógov GnRH u tehotných žien alebo u žien s normálnym reprodukčným cyklom nie sú známe; preto sa odporúča, aby tehotné ženy liek nepodávali a aby ženy v plodnom veku liek podávali opatrne.

Ľudia so známou precitlivosťou na analógy GnRH a benzylalkohol sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Žiadne.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek nie je indikovaný na použitie počas gravidity.
Nie sú popísané žiadne kontraindikácie počas laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie.

- **Liečba folikulárnych ovariálnych cýst:** 100-150 μ g gonadorelínu (vo forme acetátu) na jedno zviera (t.j. 2 - 3 ml lieku na zviera). Ak je potrebné, možno liečbu opakovať v intervaloch 1-2 týždňov.
- **Optimalizácia času ovulácie, zvýšenie plodnosti v súvislosti s umelou insemináciou:** 100 μ g gonadorelínu (vo forme acetátu) na jedno zviera (t.j. 2 ml lieku na zviera). Liek sa musí podávať súbežne s umelou insemináciou a/alebo 12 dní potom.

Pre podanie lieku a insemináciu by malo byť použité nasledujúce načasovanie:

- Podanie lieku medzi 4 až 10 hodinami po zistení ruje.

- Je odporúčaný interval aspoň 2 hodiny medzi podaním GnRH a umelou insemináciou.
- Umelá inseminácia by mala byť vykonaná v súlade s obvyklými odporúčaniami, t.j. 12 až 24 hodín po detekcii ruje.
- Indukcia a synchronizácia ruje a ovulácie v kombinácii s prostaglandínom F2 α (PGF2 α) a s použitím alebo bez použitia progesterónu ako súčasť programov pre načasovanú insemináciu dojníc:

Nasledujúci program pre načasovanú insemináciu dojníc je zvyčajne uvádzaný v literatúre:

U cykľujúcich kráv:

- deň 0 injekčne podajte 100 μ g gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml lieku).
- deň 7 injekčne podajte PGF2 α alebo analóg (luteolytická dávka).
- deň 9 injekčne podajte 100 μ g gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml lieku).
- Umelá inseminácia o 16-20 h neskôr alebo skôr, ak sa objavia prejavy ruje.

Alternatívny protokol:

- deň 0 injekčne podajte 100 μ g gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml lieku).
- deň 7 injekčne podajte PGF2 α alebo analóg (luteolytická dávka).
- Umelá inseminácia a injekčné podanie 100 μ g gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml lieku) o 60-72 hodín neskôr alebo skôr, ak sa objavia prejavy ruje.

U cykľujúcich a necykľujúcich kráv a jalovíc:

- Vložte intravaginálny aplikátor uvoľňujúci progesterón na dobu 7-8 dní.
- Injekčne podajte 100 μ g gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml lieku) súčasne s vložením aplikátora.
- Injekčne podajte luteolytickú dávku PGF2 α alebo analóg 24 hodín pred vybratím aplikátora.
- Aplikujte program pre načasovanú insemináciu dojníc 56 hodín po vybratí aplikátora uvoľňujúceho progesterón alebo
- injekčne podajte 100 μ g gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml lieku) 36 hodín po vybratí aplikátora uvoľňujúceho progesterón a aplikovať program pre načasovanú insemináciu dojníc o 16 až 20 hodín neskôr.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neboli pozorované žiadne merateľné príznaky lokálnej alebo celkovej klinickej neznášanlivosti pri podaní až do 5-násobku odporúčanej dávky a v režime jedného až troch podaní denne.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Hormóny hypotalamu. Gonadotropín uvoľňujúce hormóny.
ATCvet kód: QH01CA01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Gonadorelín (vo forme acetátu) je syntetický gonadorelín ("gonadotropín uvoľňujúci hormón" GnRH) fyziologicky a chemicky totožný s gonadorelínom, ktorý je u cicavcov uvoľňovaný hypotalamom. Gonadorelín stimuluje syntézu a uvoľňovanie hypofyzárneho gonadotropínu, luteinizačného hormónu (LH) a folikuly-stimulujúceho hormónu (FSH). Jeho činnosť je sprostredkovaná špecifickým

receptorom plazmatickej membrány. Iba 20% GnRH obsadených receptorov je potrebných, aby vyvolalo 80% maximálnej biologickej reakcie. Väzba GnRH na receptor aktivuje proteinkinázu C (PKC) a tiež kaskády mitogénom aktivovanej proteinkinázy (MAPK), ktoré poskytujú dôležité spojenie pre prenos signálov z povrchu bunky do jadra, čo umožňuje syntézu gonadotropných hormónov.

Prebiehavky môžu byť ovplyvnené viacerými faktormi vrátane kŕmenia a spôsobu chovu. U prebiehaviek je jedným z najvýraznejších nálezov oneskorený a nižší predovulačný nárast hladiny LH, čo vedie k oneskorenej ovulácii. Injekciou GnRH počas ruje sa zvýši spontánny vrchol LH a zabráni oneskoreniu ovulácie u takto postihnutých kráv.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Po intramuskulárnom podaní u kráv je gonadotropín uvoľňujúci hormón rýchlo absorbovaný z miesta podania s plazmatickým polčasom približne 20 minút.

Distribúcia

Nárast hladiny LH je detekovaný tridsať minút po podaní, čo dokazuje rýchlu distribúciu do adenohipofýzy.

Metabolizmus

Zlúčenina sa rýchlo metabolizuje na menšie neaktívne peptidy a aminokyseliny.

Vylučovanie

Hlavnou cestou vylučovania je moč, hoci veľká časť je tiež vylúčená vydychovaným vzduchom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E 1519)
Dihydrogénfosforečnan draselný
Fosforečnan draselný
Chlorid sodný
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Liekovku skladovať v škatuli.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Zloženie vnútorného obalu:

Bezfarebná sklenená injekčná liekovka typu II vybavená brómbutylovou zátkou typu I a hliníkovým viečkom.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s objemom 6 ml.
Kartónová škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s objemom 20 ml.
Kartónová škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s objemom 50 ml.
Kartónová škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s objemom 100 ml.
Kartónová škatuľa s 10 sklenenými liekovkami s objemom 6 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratorios SYVA S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/048/MR/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/10/2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

Kartónová škatuľa
50 ml / 100 ml liekovky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RELOSYL 50 mikrogramov/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok
Gonadorelinum (ako acetát)

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Gonadorelinum (ako acetát) 50 µg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok: dojnice, jalovice.

6. INDIKÁCIA

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranné lehoty:
Mäso a vnútornosti: 0 dní.
Mlieko: 0 hodín.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do...
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Liekovku skladovať v škatuli.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratorios SYVA S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/048/MR/18-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

6 ml/20 ml liekovky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RELOSYL 50 mikrogramov/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok
Gonadorelinum (ako acetát)

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Gonadorelinum (ako acetát) 50 µg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

6 ml/20 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranné lehoty:
Mäso a vnútornosti: 0 dní.
Mlieko: 0 hodín.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do...
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
RELOSYL 50 mikrogramov/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Laboratorios SYVA S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Kontaktný email: patricia.magaz@syva.es

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RELOSYL 50 mikrogramov/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok
Gonadorelinum (ako acetát)

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Gonadorelinum (ako acetát) 50 µg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 9 mg

Číry, bezfarebný alebo takmer bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

4. INDIKÁCIA

Liečba folikulárnych ovariálnych cýst.

Optimalizácia času ovulácie v súvislosti s umelou insemináciou.

Indukcia a synchronizácia ruje a ovulácie v kombinácii s prostaglandínom F2α (PGF2α) a s použitím alebo bez použitia progesterónu ako súčasť programov pre načasovanú insemináciu dojníc:

- U cykľujúcich kráv používajte v kombinácii s PGF2α alebo analógom.
- U cykľujúcich a necykľujúcich kráv a jalovic používajte v kombinácii s PGF2α alebo analógom a aplikátorom uvoľňujúcim progesterón.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivlosti na gonadorelín alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok: dojnice, jalovice.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

- **Liečba folikulárnych ovariálnych cýst:** 100-150 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na jedno zviera (t.j. 2 - 3 ml lieku na zviera). Ak je potrebné, možno liečbu opakovať v intervaloch 1-2 týždňov.
- **Optimalizácia času ovulácie, zvýšenie plodnosti v súvislosti s umelou insemináciou:** 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na jedno zviera (t.j. 2 ml lieku na zviera). Liek sa musí podávať súbežne s umelou insemináciou a/alebo 12 dní potom.
- **Indukcia a synchronizácia ruje a ovulácie v kombinácii s prostaglandínom F2α (PGF2α) a s použitím alebo bez použitia progesterónu ako súčasť programov pre načasovanú insemináciu dojníc:**

Nasledujúci program pre načasovanú insemináciu dojníc je zvyčajne uvádzaný v literatúre:

U cyklujúcich kráv:

- deň 0 injekčne podajte 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml lieku).
- deň 7 injekčne podajte PGF2α alebo analóg (luteolytická dávka).
- deň 9 injekčne podajte 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml lieku).
- Umelá inseminácia o 16-20 h neskôr alebo skôr, ak sa objavia prejavy ruje.

Alternatívny protokol:

- deň 0 injekčne podajte 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml lieku).
- deň 7 injekčne podajte PGF2α alebo analóg (luteolytická dávka).
- Umelá inseminácia a injekčné podanie 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml lieku) o 60-72 hodín neskôr alebo skôr, ak sa objavia prejavy ruje.

U cyklujúcich a necyklujúcich kráv a jalovic:

- Vložte intravaginálny aplikátor uvoľňujúci progesterón na dobu 7-8 dní.
- Injekčne podajte 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml lieku) súčasne s vložením aplikátora.
- Injekčne podajte luteolytickú dávku PGF2α alebo analóg 24 hodín pred vybratím aplikátora.
- Aplikujte program pre načasovanú insemináciu dojníc 56 hodín po vybratí aplikátora uvoľňujúceho progesterón alebo
- injekčne podajte 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml lieku) 36 hodín po vybratí aplikátora uvoľňujúceho progesterón a aplikovať program pre načasovanú insemináciu dojníc o 16 až 20 hodín neskôr.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Liekovku skladovať v škatuli.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Cystické ovárie: pri liečbe cystických ovárií diagnostikovať stav folikulárnych ováriálnych cýst rektálnym vyšetrením odhaľujúcim prítomnosť pretrvávajúcich folikulárnych štruktúr s priemerom viac ako 2,5 cm a potvrdiť testom na progesterón v plazme alebo mlieku.

Liek podávať najmenej 14 dní po otelení vzhľadom k necitlivosti hypofýzy pred uplynutím tejto lehoty.

Pre indukciu a synchronizáciu ruje a ovulácie v programoch pre načasovanú insemináciu dojníc by mal byť liek podávaný najmenej 35 dní po otelení. Odozva kráv a jalovíc na synchronizačné protokoly založené na použití progesterónu je ovplyvnená ich fyziologickým stavom v dobe liečby. Odozva na liečbu sa môže líšiť medzi stádami aj medzi zvieratami v jednom stáde. Percento zvierat vykazujúcich ruju je však v danom období zvyčajne vyššie ako u neošetrených zvierat a následná luteálna fáza má obvyklú dobu trvania.

Pre program, ktorý zahŕňa iba PGF2α u kráv v cykle: kvôli zvýšeniu pravdepodobnosti oplodnenia zvieratá, by mal byť zistený stav vaječníkov a potvrdená ich cyklická aktivita. Najlepšie výsledky sa dosahujú u zdravých normálne cyklujúcich zvierat.

Zvieratá, ktoré nie sú v dobrom stave, či už kvôli chorobe, nevhodnej strave, alebo iným faktorom, môžu mať slabú odozvu na liečbu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Venujte zvýšenú pozornosť pri manipulácii s liekom, aby ste predišli samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

V prípade náhodného zasiahnutia pokožky alebo očí ich vypláchnite dostatočným množstvom vody.

Gonadorelin je analóg hormónu uvoľňujúceho gonadotropín (GnRH), ktorý stimuluje opätovné vylučovanie pohlavných hormónov. Účinky náhodného vystavenia účinkom analógov GnRH u tehotných žien alebo u žien s normálnym reprodukčným cyklom nie sú známe; preto sa odporúča, aby tehotné ženy liek nepodávali a aby ženy v plodnom veku liek podávali opatrne.

Ľudia so známou precitlivosťou na analógy GnRH a benzylalkohol sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Použitie počas gravidity a laktácie:

Liek nie je indikovaný na použitie počas gravidity.

Nie sú popísané žiadne kontraindikácie počas laktácie.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Neboli pozorované žiadne merateľné príznaky lokálnej alebo celkovej klinickej neznášanlivosti pri podaní až do 5-násobku odporúčanej dávky a v režime jedného až troch podaní denne.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCH PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s objemom 6 ml.
Kartónová škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s objemom 20 ml.
Kartónová škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s objemom 50 ml.
Kartónová škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s objemom 100 ml.
Kartónová škatuľa s 10 sklenenými liekovkami s objemom 6 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.