

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CYSTORELINE 50 µg/ml soluzione iniettabile per bovini e conigli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Gonadorelina (diacetato tetraidrato) 50 µg

Eccipienti:

Alcool benzilico 15 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, conigli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Bovina:

Induzione e sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione in combinazione con la prostaglandina F2α (PGF2α) od analogo con o senza progesterone come parte dei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso (FTAI).

Trattamento delle cisti follicolari.

Trattamento dell'ovulazione ritardata (*repeat breeding*). Una bovina o manza *repeat breeder* è generalmente definita come un animale che è stato inseminato almeno 2 o 3 volte senza ingravidarsi, pur avendo regolari cicli estrali (ogni 18 – 24 giorni), un normale comportamento estrale e nessuna anomalia clinica del tratto riproduttivo.

Coniglia:

Induzione dell'ovulazione.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con nota ipersensibilità al principio attivo o eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La risposta delle vacche da latte ai protocolli di sincronizzazione può essere influenzata dallo stato fisiologico al momento del trattamento, che include l'età della vacca, la condizione corporea e l'intervallo dal parto.

Le risposte al trattamento non sono uniformi né tra le mandrie né tra le vacche all'interno delle mandrie.

Dove è incluso, nel protocollo, un periodo di trattamento con progesterone, la percentuale di bovine che mostrano estro entro un dato periodo, è di solito maggiore che in bovine non trattate e la conseguente fase luteinica ha una durata normale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

- Prestare attenzione quando si maneggia il prodotto per evitare l'autoiniezione. In caso di autoiniezione accidentale chiedere immediatamente consiglio medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta al medico.
- Non sono noti gli effetti dell'esposizione accidentale ad analoghi del GnRH in donne gravide o donne con cicli riproduttivi normali; pertanto è raccomandabile che donne gravide non somministrino il prodotto e che donne in età fertile lo amministrino con cautela.
- Prestare attenzione onde evitare contatto cutaneo ed oculare. In caso di contatto con la cute, sciacquare immediatamente ed abbondantemente con acqua poiché gli analoghi del GnRH possono essere assorbiti attraverso la cute. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.
- Persone con nota ipersensibilità agli analoghi del GnRH dovrebbero evitare il contatto con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare durante tutta la gravidanza. Può invece essere usato durante la lattazione.

Studi di laboratorio in ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici o embriotossici.

Osservazioni in bovine gravide che hanno ricevuto il prodotto nella fase iniziale di gravidanza non hanno mostrato effetti negativi sugli embrioni bovini.

É improbabile che la somministrazione accidentale ad animali gravidi possa determinare eventi avversi.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intramuscolare.

Bovina:

Una somministrazione per via intramuscolare di 2 ml/animale (pari a 100 µg di gonadorelina diacetato).

La valutazione del protocollo da impiegare, deve essere fatta dal veterinario responsabile del trattamento, sulla base degli obiettivi del trattamento della singola mandria o bovina. I seguenti protocolli sono stati valutati e possono essere utilizzati:

Induzione e sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione in combinazione con prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}) o analogo:

- Giorno 0: Prima iniezione di gonadorelina (2 ml di prodotto)

- Giorno 7: Iniezione di prostaglandina (PGF₂ α) o analogo
- Giorno 9: Deve essere somministrata la seconda iniezione di gonadorelina (2 ml di prodotto).

L'animale deve essere inseminato entro 16-20 ore dall'ultima iniezione del prodotto o al rilevamento dell'estro se questo si manifesta anticipatamente.

Induzione e sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione in combinazione con prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}) od analogo e con un dispositivo intravaginale a rilascio di progesterone:

I seguenti protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso (FTAI) sono comunemente riportati in letteratura:

- Inserire il dispositivo intravaginale a rilascio di progesterone per 7 giorni.
- Somministrare gonadorelina (2 ml di prodotto) al momento dell'inserimento del dispositivo a base di progesterone.
- Somministrare una prostaglandina (PGF₂ α) od analogo 24 ore prima della rimozione del dispositivo.
- Inseminazione artificiale a tempo fisso, 56 ore dopo la rimozione del dispositivo, o
- Somministrare gonadorelina (2 ml di prodotto) 36 ore dopo la rimozione del dispositivo intravaginale a rilascio di progesterone e inseminazione artificiale a tempo fisso dopo 16-20 ore.

Trattamento dell'ovulazione ritardata (*repeat-breeding*):

GnRH è iniettato durante l'estro.

Per migliorare i tassi di gravidanza, devono essere seguite le seguenti tempistiche di iniezione ed inseminazione:

- l'iniezione deve essere effettuata tra le 4 e le 10 ore dopo la rilevazione dell'estro
- è raccomandato un intervallo di almeno 2 ore fra l'iniezione di GnRH e l'inseminazione artificiale
- l'inseminazione artificiale deve essere eseguita in accordo con le usuali raccomandazioni, cioè da 12 a 24 ore dopo la rilevazione dell'estro.

Coniglia:

Somministrazione unica per via intramuscolare profonda nella coscia di 0,2 ml/animale (10 µg) di Cystoreline a coniglie poco prima dell'inseminazione artificiale.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Cystoreline è ben tollerato anche a dosaggi superiori a quelli previsti.

4.11 Tempo di attesa

Bovini: carni e visceri: zero giorni. Latte: zero giorni.

Conigli: carni e visceri: zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ormoni liberatori delle gonadotropine.

Codice ATCvet: QH01CA01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Cystoreline (gonadorelina diacetato), GnRH di sintesi, è un decapeptide identico a quello naturale isolato da varie specie animali.

Cystoreline, al pari del GnRH endogeno, induce il rilascio dell'LH (Ormone Luteinizzante) e dell'FSH (ormone Follicolo Stimolante).

La sua attività farmacologica non va oltre a quella sopra descritta ed il rilascio delle due gonadotropine è in grado di riportare alla normalità bovine con turbe della sfera riproduttiva.

Nella coniglia, che è una specie ad "ovulazione indotta", è l'accoppiamento con il maschio che induce l'ovulazione. Nell'inseminazione artificiale l'ovulazione non avviene, si rende pertanto necessario un

fattore che induca l'ovulazione. Cystoreline è in grado di stimolare l'ovulazione anche in assenza del maschio.

La gonadorelina (come diacetato) è un ormone sintetico fisiologicamente e chimicamente identico all'ormone rilasciante le gonadotropine (GnRH) sintetizzato nei mammiferi.

La gonadorelina stimola la sintesi e il rilascio delle gonadotropine pituitarie, dell'ormone luteinizzante (LH) e dell'ormone follicolo-stimolante (FSH). La sua azione è mediata da uno specifico recettore della membrana plasmatica. È richiesta l'occupazione di solo il 20% del recettore del GnRH per indurre l'80% della massima risposta biologica. Il legame del GnRH con il suo recettore determina l'attivazione della proteina chinasi C (PKC) e anche la cascata del rilascio della proteina chinasi mitogeno-attivata (MAPK) che forniscono un importante collegamento per la trasmissione dei segnali dalla superficie cellulare al nucleo permettendo la sintesi delle gonadotropine.

Negli animali repeat-breeding, una delle evidenze più importanti è la ritardata e minore ondata preovulatoria di LH che porta ad un'ovulazione ritardata. L'iniezione di GnRH nel corso dell'estro incrementa il picco spontaneo di LH ed evita il ritardo nell'ovulazione degli animali repeat breeding.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il GnRH dopo somministrazione parenterale presenta un'emivita plasmatica molto breve (non oltre 10 minuti), si lega principalmente all'ipofisi (da qui il rilascio di gonadotropine LH e FSH) ed in misura minore nel rene, nel fegato, nel cervello e nell'ipotalamo. La principale via di eliminazione è rappresentata dal rene. Nelle urine entro la prima ora se ne trova il 50% circa.

Assorbimento

Dopo somministrazione intramuscolare di 100 µg of gonadorelina (come diacetato) all'animale, l'assorbimento di GnRH è rapido. La massima concentrazione (Cmax) di 120,0 ± 34,2 ng / litro si ottiene dopo 15 minuti (Tmax). Le concentrazioni di GnRH decrescono rapidamente nel plasma. La biodisponibilità assoluta di gonadorelina (IM versus IV) è stata stimata pari a circa l'89%.

Distribuzione

24 ore dopo somministrazione intramuscolare di 100 µg di gonadorelina marcata (come diacetato), i livelli più elevati di radioattività nei tessuti sono stati misurati nei principali organi di escrezione: fegato, reni e polmoni.

Da 8 a 24 ore dopo la somministrazione, la gonadorelina mostra un esteso legame con le proteine plasmatiche pari al 73%.

Metabolismo

La gonadorelina è un peptide presente normalmente in natura che viene rapidamente scomposto in metaboliti inattivi.

Escrezione

Dopo somministrazione intramuscolare di gonadorelina a bovine, la principale via di escrezione è il latte, seguita dalle urine e dalle feci. Un'elevata percentuale della dose somministrata viene escreta come diossido di carbonio nell'aria espirata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico

Sodio cloruro

Potassio fosfato monobasico

Potassio fosfato bibasico

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Proteggere dalla luce.

Dopo prima apertura conservare a temperatura non superiore a 20°C e proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro di tipo II.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta 48

20127 Milano – Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 10 ml A.I.C. n. 102499011

10 flaconi da 10 ml A.I.C. n. 102499035

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05/03/1998.

Data dell'ultimo rinnovo: 10/09/2008.

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio: flacone da 10 ml, 10 flaconi da 10 ml

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CYSTORELINE 50 mcg/ml Soluzione iniettabile per bovini e conigli
Gonadorelina (diacetato tetraidrato)

2 INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Gonadorelina (diacetato tetraidrato) 0,05 mg, pari a base 0,047 mg

Eccipienti: Alcol benzilico.

3 FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4 CONFEZIONI

Flacone da 10 ml

10 flaconi da 10 ml

5 SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, conigli.

6 INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7 MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8 TEMPO DI ATTESA

Bovini: carni e visceri: zero giorni. Latte: zero giorni.

Conigli: carni e visceri: zero giorni.

9 AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Proteggere dalla luce.

Dopo prima apertura conservare a temperatura non superiore a 20°C e proteggere dalla luce.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano, Italia

Officina di produzione e resp. rilascio lotti:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 10 ml A.I.C. n. 102499011

10 flaconi da 10 ml A.I.C. n. 102499035

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

POSOLOGIA:

(Flacone da 10 ml) N. GTIN 03411110030479

(10 flaconi da 10 ml) N. GTIN 03411112140916

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta flacone da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CYSTORELINE 50 mcg/ml Soluzione iniettabile per bovini e conigli
Gonadorelina (diacetato tetraidrato)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Gonadorelina (diacetato tetraidrato) 50 mcg/ml pari a gonadorelina base 47 mcg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per via intramuscolare.

5. TEMPO DI ATTESA

Bovini: carni e visceri: zero giorni. Latte: zero giorni.
Conigli: carni e visceri: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}>

Dopo l'apertura usare entro 28 giorni se conservato a temperatura non superiore a 20°C e protetto dalla luce.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

CYSTORELINE 50 mcg/ml Soluzione iniettabile per bovini, conigli
Gonadorelina (diacetato tetraidrato)

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano, Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CYSTORELINE 50 mcg/ml Soluzione iniettabile per bovini, conigli
Gonadorelina (diacetato tetraidrato)

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Gonadorelina (diacetato tetraidrato) 0,05 mg, pari a base 0,047 mg

Eccipienti:

Alcol benzilico.

4. INDICAZIONI

Bovina:

Induzione e sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione in combinazione con la prostaglandina F2 α (PGF2 α) od analogo con o senza progesterone come parte dei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso (FTAI).

Trattamento delle cisti follicolari.

Trattamento dell'ovulazione ritardata (*repeat breeding*). Una bovina o manza *repeat breeder* è generalmente definita come un animale che è stato inseminato almeno 2 o 3 volte senza ingravidarsi, pur avendo regolari cicli estrali (ogni 18 – 24 giorni), un normale comportamento estrale e nessuna anomalia clinica del tratto riproduttivo.

Coniglia:

Induzione dell'ovulazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con nota ipersensibilità al principio attivo o eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, conigli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

Bovina:

Una somministrazione per via intramuscolare di 2 ml/animale (pari a 100 µg di gonadorelina diacetato).

La valutazione del protocollo da impiegare, deve essere fatta dal veterinario responsabile del trattamento, sulla base degli obiettivi del trattamento della singola mandria o bovina. I seguenti protocolli sono stati valutati e possono essere utilizzati:

Induzione e sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione in combinazione con prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}) o analogo:

- Giorno 0: Prima iniezione di gonadorelina (2 ml di prodotto)
- Giorno 7: Iniezione di prostaglandina (PGF_{2 α}) o analogo
- Giorno 9: Deve essere somministrata la seconda iniezione di gonadorelina (2 ml di prodotto).

L'animale deve essere inseminato entro 16-20 ore dall'ultima iniezione del prodotto o al rilevamento dell'estro se questo si manifesta anticipatamente.

Induzione e sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione in combinazione con prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}) od analogo e con un dispositivo intravaginale a rilascio di progesterone:

I seguenti protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso (FTAI) sono comunemente riportati in letteratura:

- Inserire il dispositivo intravaginale a rilascio di progesterone per 7 giorni.
- Somministrare gonadorelina (2 ml di prodotto) al momento dell'inserimento del dispositivo a base di progesterone.
- Somministrare una prostaglandina (PGF_{2 α}) od analogo 24 ore prima della rimozione del dispositivo.
- Inseminazione artificiale a tempo fisso, 56 ore dopo la rimozione del dispositivo, o
- Somministrare gonadorelina (2 ml di prodotto) 36 ore dopo la rimozione del dispositivo intravaginale a rilascio di progesterone e inseminazione artificiale a tempo fisso dopo 16-20 ore.

Trattamento dell'ovulazione ritardata (*repeat-breeding*):

GnRH è iniettato durante l'estro.

Per migliorare i tassi di gravidanza, devono essere seguite le seguenti tempistiche di iniezione ed inseminazione:

- l'iniezione deve essere effettuata tra le 4 e le 10 ore dopo la rilevazione dell'estro
- è raccomandato un intervallo di almeno 2 ore fra l'iniezione di GnRH e l'inseminazione artificiale
- l'inseminazione artificiale deve essere eseguita in accordo con le usuali raccomandazioni, cioè da 12 a 24 ore dopo la rilevazione dell'estro.

Coniglia:

Somministrazione unica per via intramuscolare profonda nella coscia di 0,2 ml/animale (10 µg) di Cystoreline a coniglie poco prima dell'inseminazione artificiale.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini: carni e visceri: zero giorni. Latte: zero giorni.
Conigli: carni e visceri: zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Proteggere dalla luce.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.
Dopo prima apertura conservare a temperatura non superiore a 20°C e proteggere dalla luce.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La risposta delle vacche da latte ai protocolli di sincronizzazione può essere influenzata dallo stato fisiologico al momento del trattamento, che include l'età della vacca, la condizione corporea e l'intervallo dal parto.

Le risposte al trattamento non sono uniformi né tra le mandrie né tra le vacche all'interno delle mandrie.

Dove è incluso, nel protocollo, un periodo di trattamento con progesterone, la percentuale di bovine che mostrano estro entro un dato periodo, è di solito maggiore che in bovine non trattate e la conseguente fase luteinica ha una durata normale.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

- Prestare attenzione quando si maneggia il prodotto per evitare l'auto-iniezione. In caso di auto-iniezione accidentale chiedere immediatamente consiglio medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta al medico.
- Non sono noti gli effetti dell'esposizione accidentale ad analoghi del GnRH in donne gravide o donne con cicli riproduttivi normali; pertanto è raccomandabile che donne gravide non somministrino il prodotto e che donne in età fertile lo amministrino con cautela.
- Prestare attenzione onde evitare contatto cutaneo ed oculare. In caso di contatto con la cute, sciacquare immediatamente ed abbondantemente con acqua poiché gli analoghi del GnRH possono essere assorbiti attraverso la cute. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.
- Persone con nota ipersensibilità agli analoghi del GnRH dovrebbero evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione:

Non usare durante tutta la gravidanza. Può invece essere usato durante la lattazione.

Studi di laboratorio in ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici o embriotossici.

Osservazioni in bovine gravide che hanno ricevuto il prodotto nella fase iniziale di gravidanza non hanno mostrato effetti negativi sugli embrioni bovini.

É improbabile che la somministrazione accidentale ad animali gravidi possa determinare eventi avversi.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Cystoreline è ben tollerato anche a dosaggi superiori a quelli previsti.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Presentazioni - Flacone da 10 ml, 10 flaconi da 10 ml.