

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 (ut gonadorelini acetat) 50 µg

Excipients:

Benzylalkohol (E1519) 9 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý nebo téměř bezbarvý roztok bez viditelných částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot: krávy, jalovice.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot: krávy, jalovice.

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.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na gonadorelin nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Při léčbě cystických ovaríí 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.

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 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 PGF_{2α} 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.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

V případě náhodného potřísnění kůže nebo očí opláchněte místo velkým množstvím vody.

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 a benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Není indikováno pro použití během březosti.

Nejsou popsány žádné kontraindikace během laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

- **Léčba folikulárních ovariálních cyst:** 100-150 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) *pro toto* (tj. 2 - 3 ml 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 přípravku *pro toto*). 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 $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) 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 μ g gonadorelinu (ve formě acetátu) *pro toto* (2 ml přípravku).
- den 7 Injekčně podejte $PGF_{2\alpha}$ nebo analog (luteolytická dávka).
- den 9 Injekčně podejte 100 μ g gonadorelinu (ve formě acetátu) *pro toto* (2 ml přípravku).
- Umělá inseminace o 16-20 h později nebo dříve, pokud se objeví projevy říje.

Alternativní protokol:

- den 0 Injekčně podejte 100 μ g gonadorelinu (ve formě acetátu) *pro toto* (2 ml přípravku)
- den 7 Injekčně podejte $PGF_{2\alpha}$ nebo analog (luteolytická dávka)
- Umělá inseminace a injekční podání 100 μ g gonadorelinu (ve formě acetátu) *pro toto* (2 ml 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 μ g gonadorelinu (ve formě acetátu) *pro toto* (2 ml přípravku) současně s vložením aplikátoru uvolňujícího progesteron.
- Injekčně podejte luteolytickou dávku $PGF_{2\alpha}$ nebo analog 24 hodin před vyjmutím aplikátoru.
- Aplikujte program pro načasovanou inseminaci 56 hodin po vyjmutí aplikátoru uvolňujícího progesteron nebo
- Injekčně podejte 100 μ g gonadorelinu (ve formě acetátu) *pro toto* (2 ml přípravku) 36 hodin po vyjmutí aplikátoru uvolňujícího progesteron a aplikujte program pro načasovanou inseminaci o 16 až 20 hodin později.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při podávání až 5 násobku 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.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: hypotalamické hormony, gonadotropin-releasing hormony.

ATCvet kód: QH01CA01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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 stimuluje 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 kaskádu 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.

5.2 Farmakokinetické údaje

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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E 1519)
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvá injekční lahvička ze skla typu II s brombutylovou zátkou typu I a utěsněním 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.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez 49-57

León - Španělsko

Tel: 0034 987800800

Fax: 0034 987802452

Email: mail@syva.es

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/051/18-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 30. 8. 2018

Datum prodloužení registrace: 18. 2. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.