

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

RELOSYL 50 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera:

### Substancja czynna:

Gonadorelina (jako gonadoreliny octan)..... 50 µg

### Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) ..... 9 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny, bezbarwny lub prawie bezbarwny roztwór wolny od widocznych cząstek

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło: krowy, jałówki

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło: krowy i jałówki.

Leczenie torbieli pęcherzyków jajnikowych.

W połączeniu ze sztucznym zapłodnieniem w celu optymalizacji czasu owulacji.

**Indukcja i synchronizacja rui i owulacji w połączeniu z prostaglandyną  $F_{2\alpha}$ (PGF<sub>2 $\alpha$</sub> ) oraz progesteronem lub bez progesteronu jako część protokołu FTAI (Fixed Time Artificial Insemination):**

- U krow z cyklem płciowym. Do użycia w połączeniu z PGF<sub>2 $\alpha$</sub>  lub jej analogiem.

- U krow z cyklem płciowym lub z brakiem cyklu oraz jałówek. Do użycia z w połączeniu z PGF<sub>2 $\alpha$</sub>  lub jej analogiem oraz urządzeniem uwalniającym progesteron.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nic stosować u zwierząt w przypadku nadwrażliwości na gonadorelinę lub na dowolną substancję pomocniczą.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

W leczeniu torbieli jajnikowych stan torbieli pęcherzyków jajnikowych powinien być diagnozowany w trakcie badania palpacyjnego przez odbyt, które może potwierdzić obecność przetrwałych struktur pęcherzykowych o średnicy ponad 2,5 cm. Obecność torbieli należy także potwierdzić badaniem na obecność progesteronu w osoczu lub mleku.

Produkt powinien być stosowany co najmniej 14 dni po ociełeniu się ze względu na brak wrażliwości przysadki przed tym terminem.

Do indukcji i synchronizacji rui i owulacji w protokole FTAI (Fixed Time Artificial Insemination) produkt powinien być podawany co najmniej 35 dni po wycieleniu. Na odpowiedź krów i jałówek na protokół synchronizacji ma wpływ stan fizjologiczny podczas terapii. Odpowiedź na terapię może się różnić pomiędzy różnymi stadami, a także pomiędzy krowami w stadzie. Jednakże procentowy udział krów wykazujących ruję w podanym czasie jest zwykle wyższy niż u krów niepoddanych terapii, a późniejsza faza lutealna ma normalny czas trwania..

Dla protokołu z użyciem tylko PGF<sub>2α</sub> rekomendowanym dla krów z cyklem płciowym: Celem zwiększenia skuteczności zacielenia krów poddanych terapii stan jajników powinien być oceniony, a cykliczność jajników powinna zostać potwierdzona. Optymalne rezultaty będą osiągnięte u zdrowych krów z normalnym cyklem płciowym.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Zwierzęta w złej kondycji z powodu choroby, złego żywienia lub innych czynników, mogą słabo reagować na zastosowaną terapię.

##### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

Należy zachować ostrożność przy obchodzeniu się z produktem w celu uniknięcia samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub kontakcie z oczami należy zmyć produkt dużą ilością wody.

Kobiety w ciąży lub kobiety w wieku rozrodczym, które stosują antykoncepcję powinny zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na analogi GnRH powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Brak

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.

Nie zostały określone przeciwwskazania do stosowania w czasie laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe

- **Leczenie torbieli pęcherzyków jajnikowych:** 100–150 mikrogramów gonadoreliny (jako gonadoreliny octan) na sztukę (tzn. 2–3 ml produktu na zwierzę). Jeżeli to konieczne, można powtórzyć leczenie po 1–2 tygodniach.
- **W połączeniu ze sztucznym zapłodnieniem w celu optymalizacji czasu owulacji celem zwiększenia szansy leczonych krów na zapłodnienie:** 100 mikrogramów gonadoreliny (jako gonadoreliny octan) na sztukę (tzn. 2 ml produktu na zwierzę). Produkt musi być podany w tym samym czasie co sztuczne zapłodnienie i/lub 12 dni później.

Ustalenie czasu podania produktu i inseminacji powinno być przeprowadzone w następujący sposób:

- Podanie produktu powinno nastąpić pomiędzy 4 a 10 godziną po wykryciu rui.
- Zaleca się zachowanie co najmniej 2-godzinnego odstępu pomiędzy podaniem GnRH a sztucznym zapłodnieniem.
- Sztuczne zapłodnienie powinno być przeprowadzone zgodnie z powszechnymi zaleceniami, tzn. 12 do 24 godzin po wykryciu rui.

**Indukcja i synchronizacja rui i owulacji w połączeniu z prostaglandyną F $\alpha$ 2 (PGF $2\alpha$ ) oraz progesteronem lub bez progesteronu jako część protokołu FTAI (Fixed Time Artificial Insemination):**

Następujące protokoły FTAI zostały powszechnie omówione w literaturze:

U krów z cyklem płciowym:

- Dzień 0 wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (jako gonadoreliny octan) na zwierzę (tzn. 2 ml produktu)
- Dzień 7 wstrzyknąć PGF $2\alpha$  lub analog (w dawce luteolitycznej)
- Dzień 9 wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (jako gonadoreliny octan) na zwierzę (tzn. 2 ml produktu)
- Sztuczne zapłodnienie 16–20 godzin później lub po zaobserwowaniu objawów rui, jeśli wystąpią wcześniej.

Alternatywna metoda:

- Dzień 0 wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (jako gonadoreliny octan) na zwierzę (tzn. 2 ml produktu)
- Dzień 7 wstrzyknąć PGF $2\alpha$  lub analog (w dawce luteolitycznej)
- Sztuczne zapłodnienie i wstrzyknięcie 100 mikrogramów gonadoreliny (jako gonadoreliny octan) na zwierzę (2 ml produktu) 60–72 godziny później lub po zaobserwowaniu objawów rui, jeśli wystąpią wcześniej.

U krów z cyklem płciowym lub z brakiem cyklu oraz jałówek:

- Umieścić domacicznie urządzenie uwalniające progesteron na 7-8 dni.
- Wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (jako gonadoreliny octan) na zwierzę (tzn. 2 ml produktu), gdy urządzenie z progesteronem zostanie umieszczone.

- Wstrzyknąć PGF<sub>2α</sub> lub analog w dawce luteolitycznej na 24 godziny przed wyjęciem urządzenia.
- FTAI 56 godzin po usunięciu urządzenia lub
- Wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (jako gonadoreliny octan) na zwierzę (tzn. 2 ml produktu) 36 godzin po usunięciu urządzenia uwalniającego progesteron i FTAI 16 do 20 godzin później.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

W trakcie stosowania od jednej do trzech dawek 5-krotnie większych od zalecanej dziennie nie zaobserwowano objawów ogólnej i miejscowej nietolerancji.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormony podwzgórza. Hormony uwalniające gonadoiropiny; Kod ATCvet.: QH01CA01

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Gonadorelina (jako gonadoreliny octan) jest syntetyczną gonadoreliną („Gonadotropin Releasing Hormone” GnRH) fizjologicznie i chemicznie identyczną z naturalną gonadoreliną wydzielaną przez podwzgórze u ssaków.

Gonadorelina stymuluje syntezę i uwalnianie gonadotropin przysadkowych, hormonu luteinizującego (LH) oraz hormonu folikulotropowego (FSH). W jej działaniu pośredniczy specjalny receptor błony komórkowej. Do wywołania 80% maksymalnej odpowiedzi biologicznej wymagane jest zajęcie jedynie 20% receptorów GnRH. Połączenie GnRH z receptorami aktywuje kaskady kinazy białkowej C (PKC) oraz kinazy białkowej aktywowanej przez mitogeny (MAPK), które są istotnym przekaźnikiem w przesyłaniu sygnałów z powierzchni komórki do jej jądra, umożliwiając syntezę hormonów gonadotropowych.

Na nawrót rui może oddziaływać wiele czynników, w tym żywienie i praktyki hodowlane. Jednym z najważniejszych wyników badań z udziałem zwierząt powtarzających ruje jest fakt opóźnienia i mniejszego napływu LH przed owulacją prowadzący do jej opóźnienia. Podanie GnRH w trakcie rui powoduje podwyższenie spontanicznego szczytu LH i zapobiega opóźnieniu owulacji u zwierząt powtarzających ruje.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

##### Wchłanianie

U krów po podaniu domięśniowym gonadorelina jest szybko wchłaniana z miejsca podania. Jej czas półtrwania w surowicy wynosi około 20 minut.

##### Dystrybucja

Wzrost poziomu LH występuje trzydzieści minut po podaniu produktu, co potwierdza jego szybkie przemieszczenie do gruczołowej części przysadki mózgowej.

##### Metabolizm

Substancja czynna ulega szybkiej przemianie do mniejszych, nieaktywnych białek i aminokwasów.

##### Wydalenie

Główną drogę wydalania stanowi droga nerkowa, jednakże istotna część produktu jest wydalana także wraz z wydychanym powietrzem.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Alkohol benzylowy (E1519)  
Potasu diwodofosforan  
Dipotasu fosforan  
Sodu chlorek  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.  
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

#### Materiał, z którego wykonane jest opakowanie bezpośrednie

Bezbarwne fiołki ze szkła typu II (6, 10, 20, 50 i 100 ml)

Korki z gumy bromobutyłowej typu I.

#### Wielkości opakowań

Pudełko tekturowe z 1 szklaną fiolką zamkniętą gumowym korkiem i aluminiowym kapslem, zawierającą 6, 10, 20, 50 lub 100 ml produktu.

Pudełko tekturowe z 10 szklanymi fiolkami zamkniętymi gumowym korkiem i aluminiowym kapslem, zawierającymi 6 ml produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57  
24010 León - Hiszpania

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

**10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii