

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

RELOSYL 50 mikrogramów /ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios SYVA S.A.U.,
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57,
24010 Leon, Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

RELOSYL 50 mikrogramów /ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
Gonadorelina (jako gonadoreliny octan)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Klarowny, bezbarwny albo prawie bezbarwny roztwór wolny od widocznych cząstek, zawierający 50 mikrogramów gonadoreliny (jako gonadoreliny octan, substancja czynna) oraz 9 mikrogramów alkoholu benzylowego (E 1519, substancja pomocnicza) na ml.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U bydła: 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_{2 α}) oraz progesteronem lub bez progesteronu jako część protokołu FTAI (Fixed Time Artificial Insemination):

- U krow z cyklem płciowym. Do użycia w połączeniu z PGF_{2 α} lub jej analogiem.
- U krow z cyklem płciowym lub z brakiem cyklu oraz jałówek. Do użycia z w połączeniu z PGF_{2 α} lub jej analogiem oraz urządzeniem uwalniającym progesteron.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło: krowy i jałówki.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

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

Następujące protokoły FTAI zostały powszechnie omówione w literaturze fachowej:

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 $_{2\alpha}$ 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

Nie używać produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności wskazanego na etykiecie i pudełku.

Termin ważności upływa ostatniego dnia wskazanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Torbiele jajnikowe: 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 ocieleniu 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_{2α} 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.

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

Używanie w czasie ciąży i laktacji

Nie należy stosować w czasie ciąży.

Nie zostały określone przeciwwskazania do stosowania w czasie laktacji.

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.

Niezgodności farmaceutyczne

W przypadku braku badań dotyczących zgodności z innymi lekami nie należy mieszać w innymi produktami leczniczymi.

Przedawkowanie

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: Pudełko tekturowe z 1 szklaną fiolką, zawierającą 6, 10, 20, 50 lub 100 ml produktu. Pudełko tekturowe z 1 szklaną fiolką, zawierającą 6 ml produktu. Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi po 6 ml produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego

Grabikowski-Grabikowska PPHU „INEX” Sp. j.
ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko