

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

RELOSYL 50 mikrogramów /ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Gonadorelina (jako gonadoreliny octan) 50 µg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 9 mg

Klarowny, bezbarwny lub prawie bezbarwny roztwór wolny od widocznych cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło: krowy i jałówki.

4. Wskazania lecznicze

Bydło (krowy i jałówki):

Leczenie torbieli pęcherzykowych jajników.

W połączeniu ze sztuczną inseminacją w celu optymalizacji czasu owulacji.

Indukcja i synchronizacja rui i owulacji w połączeniu z prostaglandyną $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) oraz z progesteronem lub bez, w ramach protokołu inseminacji orientowanej w czasie (FTAI):

- U krów wykazujących cykl rujowy. Do stosowania w połączeniu z $PGF_{2\alpha}$ lub jej analogiem.
- U krów wykazujących cykl rujowy lub brak cyklu oraz u jałówek. Do stosowania w połączeniu z $PGF_{2\alpha}$ lub jej analogiem, przy użyciu urządzenia uwalniającego progesteron.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W leczeniu torbieli jajnikowych obecność torbieli (przetrwałych struktur pęcherzykowych o średnicy ponad 2,5 cm) należy zdiagnozować za pomocą badania rektalnego oraz badaniem na obecność progesteronu w osoczu lub mleku.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany co najmniej 14 dni po wycieleniu, ze względu na brak wrażliwości przysadki przed tym terminem.

W celu indukcji i synchronizacji rui i owulacji w protokołach inseminacji orientowanej w czasie (FTAI) weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany co najmniej 35 dni po wycieleniu.

Na odpowiedź krów i jałówek na protokoły synchronizacji wpływa stan fizjologiczny podczas leczenia. Odpowiedź na terapię może się różnić pomiędzy różnymi stadami, a także pomiędzy krowami w stadzie, jednak u krów leczonych procentowy udział osobników wykazujących ruję w danym czasie jest zwykle wyższy niż u krów niepoddanych terapii, a kolejna faza lutealna ma normalny czas trwania.

W przypadku protokołu z użyciem tylko $PGF_{2\alpha}$, rekomendowanego dla krów wykazujących cykl rujowy: aby zwiększyć wskaźnik zacielenia u leczonych krów, należy ocenić stan jajników i potwierdzić regularne cykle jajnikowe. Optymalne rezultaty zostaną osiągnięte u zdrowych krów z normalnym cyklem płciowym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Zwierzęta w złym stanie, czy to z powodu choroby, niewłaściwego odżywiania czy z innych przyczyn, mogą słabo reagować na zastosowaną terapię.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Gonadorelina jest analogiem gonadoliberyny (GnRH), stymulującym uwalnianie hormonów płciowych. Skutki przypadkowego narażenia na działanie analogów GnRH kobiet w ciąży lub kobiet z prawidłowym cyklem płciowym są nieznane; z tego względu zaleca się, aby kobiety w ciąży nie podawały produktu, a kobiety w wieku rozrodczym podawały weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności. Należy zachować ostrożność podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym, aby uniknąć samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Ponieważ analogi GnRH mogą być wchłaniane przez skórę, a alkohol benzylowy może powodować łagodne miejscowe podrażnienie należy zachować ostrożność w celu uniknięcia kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą i (lub) oczami należy natychmiast dokładnie je przepłukać dużą ilością wody.

Analogi GnRH oraz alkohol benzylowy mogą powodować nadwrażliwość (uczulenie). Osoby o znanej nadwrażliwości na analogi GnRH i alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano objawów ogólnej, ani miejscowej nietolerancji przy podaniu dawki 5-krotnie większej od zalecanej oraz w schemacie obejmującym od jednego do trzech podań na dobę.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

- **Leczenie torbieli pęcherzykowych jajników:** 100–150 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (tj. 2–3 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę). W razie potrzeby, leczenie można powtarzać w odstępach 1–2 tygodniowych.
- **W połączeniu ze sztuczną inseminacją, w celu optymalizacji czasu owulacji,** aby zwiększyć szanse leczonych krów na zapłodnienie: 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (tj. 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę). Produkt musi być podany w tym samym czasie co sztuczna inseminacja i/lub 12 dni po niej.

Należy przestrzegać następującego czasu podania weterynaryjnego produktu leczniczego i inseminacji:

- Podanie produktu powinno nastąpić pomiędzy 4. a 10. godziną po wykryciu rui.
 - Zaleca się zachowanie co najmniej 2-godzinnego odstępu pomiędzy podaniem GnRH a sztuczną inseminacją.
 - Sztuczną inseminację należy przeprowadzić zgodnie z powszechnymi zaleceniami, tzn. 12 do 24 godzin po wykryciu rui.
- **Indukcja i synchronizacja rui i owulacji w połączeniu z prostaglandyną $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) oraz progesteronem lub bez progesteronu, w ramach protokołu inseminacji orientowanej w czasie (FTAI):**

W literaturze opisywano następujące protokoły FTAI:

U krów wykazujących cykl rujowy:

- Dzień 0 wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego)
- Dzień 7 wstrzyknąć $PGF_{2\alpha}$ lub analog (w dawce luteolitycznej)
- Dzień 9 wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego)
- Sztuczne zapłodnienie 16–20 godzin później lub po zaobserwowaniu objawów rui, jeśli wystąpią wcześniej.

Alternatywnie:

- Dzień 0 wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego)
- Dzień 7 wstrzyknąć $PGF_{2\alpha}$ lub analog (w dawce luteolitycznej)
- Sztuczne zapłodnienie i wstrzyknięcie 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) 60–72 godziny później lub po zaobserwowaniu objawów rui, jeśli wystąpią wcześniej.

U krów wykazujących cykl rujowy lub z brakiem cyklu oraz jałówek:

- Umieścić dopochwową wkładkę uwalniającą progesteron na 7-8 dni.
- Wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) w momencie umieszczenia wkładki z progesteronem.
- Wstrzyknąć $PGF_{2\alpha}$ lub analog w dawce luteolitycznej na 24 godziny przed usunięciem wkładki.
- 56 godzin po usunięciu wkładki przeprowadzić inseminację (FTAI) lub
- Wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) 36 godzin po usunięciu urządzenia uwalniającego progesteron i FTAI 16 do 20 godzin później.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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 tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2575/16

Wielkości opakowań:

Pudełko z 1 fiolką 6 ml

Pudełko z 1 fiolką 20 ml

Pudełko z 1 fiolką 50 ml

Pudełko z 1 fiolką 100 ml

Pudełko z 10 fiolkami 6 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Lokalny przedstawiciel:
Grabikowski-Grabikowska PPHU „INEX” Sp.j.
ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko, Polska
Tel.: + 48 87 429 17 19

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Grabikowski-Grabikowska PPHU „INEX” Sp.j.
Tel.: + 48 795 128 650
bezpieczenstwo@inexwet.pl

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