



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GONASYL 50 µg/ml, soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Gonadorelină (ca gonadorelină acetat)50 µg

Excipient:

Alcool benzilic9 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă. Soluție limpede, incoloră fără particule vizibile

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacii).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine (vacii):

Tratamentul chisturilor foliculare ovariene.

Îmbunătățirea ratei de concepție după inseminare.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Se va manipula cu grijă produsul pentru a evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.



În cazul contactului accidental al produsului cu pielea sau ochii se recomandă clătirea cu apă din abundență, deoarece substanța activă poate pătrunde prin piele.
Persoanele cunoscute ca fiind hipersensibile la gonadotropine nu trebuie să manipuleze acest produs.
Produsul nu trebuie administrat de către femeile însărcinate. Femeile aflate la vârsta fertilă sau femeile care utilizează contraceptive trebuie să manipuleze cu grijă produsul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul nu este recomandat a fi administrat la animalele gestante. Produsul poate fi administrat în perioada de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează prin injecție intramusculară.

- Tratamentul chisturilor foliculare ovariene: 2 ml - 3 ml produs/animal (echivalent la 100-150 μ g GnRH/animal). Dacă este necesar, tratamentul poate fi repetat la un interval de 1 - 2 săptămâni.

- Îmbunătățirea ratei de concepție după inseminare: 2 ml produs/animal (echivalent la 100 μ g GnRH/animal). Tratamentul trebuie administrat în același timp cu inseminarea artificială și/sau la 12 zile după aceasta.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În urma supradozării nu a fost detectat nici un semn de toxicitate.

4.11 Timp de așteptare

zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: preparate hormonale sistemice, hormoni sexuali și insulina

Cod ATCvet: QH01CA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

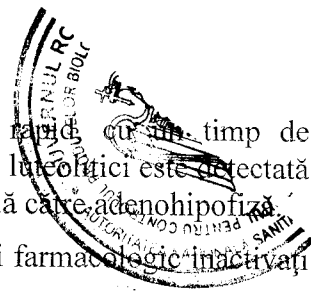
Gonadorelina sau GnRH (factorul eliberator de gonadotropină) este structural o decapeptidă iar funcțional este identică cu neuro-hormonul endogen, sintetizat de hipotalamus, care controlează și coordonează secvența hormonală, care este baza ciclului estral. Ea stimulează eliberarea de către adenohipofiză de gonadotropine hipofizare FSH și LH.

Administrarea parenterală de gonadorelină la bovine este indicată în patologii ale aparatului reproducător datorate alterării producției endogene de GnRH și pentru îmbunătățirea funcției de reproducere la animale.

5.2 Particularități farmacocinetice

Dupa injectarea intramusculară, substanța activă este absorbită rapid cu un timp de înjumătățire în plasmă de 20 minute. O creștere a nivelului hormonilor luteolici este detectată la 30 minute de la administrare. Acest fapt evidențiază distribuția rapidă către adenohipofiză.

Calea principală de eliminare este cea renală. Peptidele și aminoacizii farmacologici inactivați sunt eliminați prin urină.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic

Dihidrogen fosfat de potasiu

Fosfat dipotasice

Clorură de sodiu

Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă tip II, cu dop de cauciuc bromobutil și capac de aluminiu, ambalat în cutii de carton, în următoarele prezentări:

Flacon Conținut produs:

20 ml 20 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díaz 49-57

24010 León, SPAIN

Tel +34 987 800 800

Fax +34 987 800 852

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160007

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

18.05.2011/16.02.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



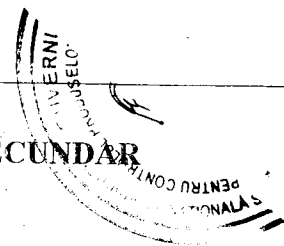
ETICHETARE ȘI PROSPECT

19 NOV 2011
SIGURANTA ALIMENTELOR

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii de carton cu flacoane continand 20 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GONASYL 50 $\mu\text{g/ml}$, soluție injectabilă pentru bovine

Gonadorelina acetat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml produs conține:

Substanța activă: Gonadorelină (ca gonadorelină acetat)50 μg .

Excipient: Alcool benzilic 9 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii)

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injectie intramusculara. Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

zero zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

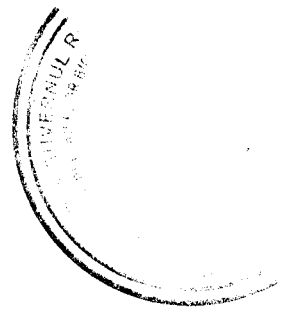
Av. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 León, SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160007

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {numar}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GONASYL 50 µg/ml, soluție injectabilă pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Gonadorelină (acetat) 50 µg/ml.

Alcool benzilic 9 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

Injectie intramusculară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {numar}

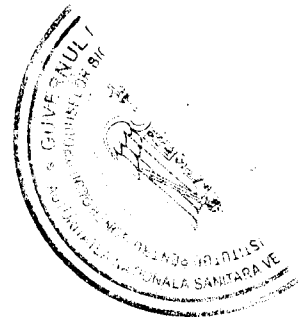
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

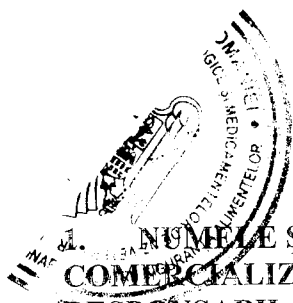
Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT

GONASYL 50 µg/ml, soluție injectabilă pentru bovine



**NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE,
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT
DIFERITE**

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 León, SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GONASYL 50 µg/ml, soluție injectabilă pentru bovine
Gonadorelina acetat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml produs conține:

Substanța activă: Gonadorelină (ca gonadorelină acetat) 50 µg
Excipient: Alcool benzilic 9 mg

4 INDICAȚII

Bovine (vacii):
Tratamentul chistilor foliculari ovarieni.
Imbunatatirea ratei de concepție după inseminare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

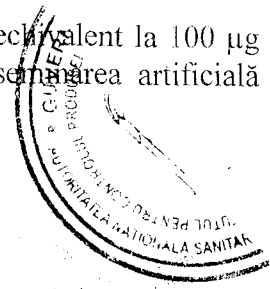
Bovine (vacii).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează prin injecție intramusculară.

Tratamentul chistilor foliculari ovarieni: 2 ml - 3 ml produs/animal (echivalent la 100-150 µg GnRH/animal). Dacă este necesar, tratamentul poate fi repetat la un interval de 1-2 săptămâni.

Îmbunătățirea ratei de concepție după inseminare: 2 ml produs/animal (echivalent la 100 µg GnRH/animal). Tratamentul trebuie administrat în același timp cu inseminarea artificială și/sau la 12 zile după aceasta.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se proteja de lumină.

A nu se lăsa produsul la îndemana copiilor.

Nu folosiți produsul după data expirării scrisă pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Se va manipula cu grijă produsul pentru a evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În cazul contactului accidental al produsului cu pielea sau ochii se recomandă clătirea cu apă din abundență, deoarece substanța activă poate pătrunde prin piele.

Persoanele cunoscute ca fiind hipersensibile la gonadotropine nu trebuie să manipuleze acest produs.

Produsul nu trebuie administrat de către femeile însărcinate. Femeile aflate la vârsta fertilă sau femeile care utilizează contraceptive trebuie să manipuleze cu grijă produsul.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul nu este recomandat să fie administrat la animalele gestante. Produsul poate fi administrat în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.



Utilizare în timpul perioadei de lactatie si gestatie:

Produsul nu este recomandat a fi administrat la animalele gestante. Produsul poate fi administrat în perioada de lactatie.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

În urma supradozării nu a fost detectat nici un semn de toxicitate.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Forma de prezentare: Flacon de sticla tip II, cu dop de cauciuc bromobutil si capac de aluminiu, ambalat în cutii de carton, în urmatoarele prezentari:

Flacon Conținut produs:

20 ml 20 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

