

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	9 mg
Dihidrogen fosfat de potasiu	
Fosfat dipotasice	
Clorură de sodiu	
Apa pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă. Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacă).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul chisturilor foliculare ovariene.
Îmbunătățirea ratei de concepție după inseminare.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare 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 cu hipersensibilitate cunoscută la gonadorelina trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei gravide. Femeile aflate la vârsta fertilă sau femeile care utilizează contraceptive trebuie să manipuleze cu grijă produsul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacii).

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație.

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul se administrează prin injecție intramusculară.

- Tratamentul chisturilor foliculare ovariene: 2 ml - 3 ml produs/animal (echivalent cu 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 cu 100 µg GnRH/animal). Tratamentul trebuie administrat în același timp cu inseminarea artificială și/sau la 12 zile după aceasta.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu este cazul.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet : QH01CA01

4.2 Farmacodinamie

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.

4.3 Farmacocinetică

După injectarea intramusculară, substanța activă este absorbită rapid, cu un timp de înjumătățire în plasmă de 20 minute. O creștere a nivelului hormonilor luteolitici 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 farmacologic inactivați sunt eliminați prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Flacon	Conținut produs:
20 ml	20 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.



5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Utilizati sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160007

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

18/05/2011

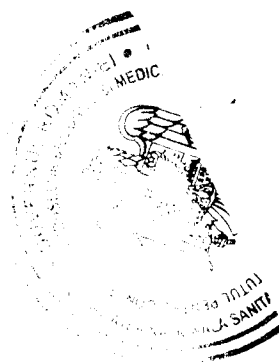
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

05/2024

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu un flacon de 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GONASYL 50 µg/ml, soluție injectabilă

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. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii)

5. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Injectie intramusculara.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

Dupa deschidere a se utiliza in interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C

A se feri de lumină

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚILOR DE COMERCIALIZARE

160007

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {numar}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de sticlă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GONASYL 50 µg/ml, soluție injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Gonadorelină (acetat) 50 µg/ml.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

Dupa deschidere a se utiliza in interval de 28 zile



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

GONASYL 50 µg/ml, soluție injectabilă pentru bovine

2. Compoziție

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Gonadorelină (ca gonadorelină acetat) 50 µg

Excipienți:

Alcool benzilic 9 mg

Dihidrogen fosfat de potasiu

Fosfat dipotasic

Clorură de sodiu

Apa pentru preparate injectabile

Soluție injectabilă. Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Bovine (vacii)

4. Indicații de utilizare

Tratamentul chisturilor foliculare ovariene.

Îmbunătățirea ratei de concepție după inseminare.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

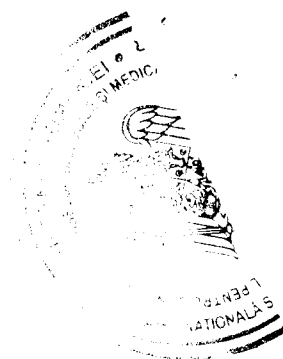
Nu este cazul.

Precauții speciale vor fi 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 cu hipersensibilitate cunoscută la gonadorelină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.



Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei gravide. Femeile aflate la varsta fertilă sau femeile care utilizează contraceptive trebuie să manipuleze cu grijă produsul.

Gestație

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație.

Lactație

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare:

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine (vacă)

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Produsul se administrează prin injecție intramusculară.

-Tratamentul chisturilor foliculare ovariene: 2 ml - 3 ml produs/animal (echivalent cu 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 cu 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. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

160007

Cutie de carton cu un flacon de 20 ml.

15. Data ultimei revizui a prospectului

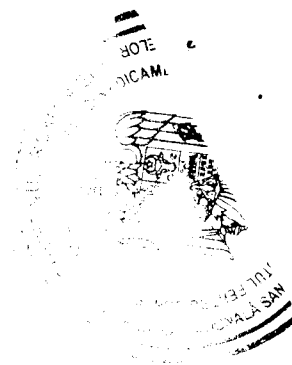
05/2024

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada 16
28004 MADRID
SPANIA



Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57
San Andrés Del Rabanedo
24010 LEÓN
SPANIA

Reprezentanti locali si date de contact pentru raportarea reactiilor adverse suspectate:

DEAVET SRL
Str. Miraslau nr. 32
Romania, Brasov,
Tel: +40722347218
e-mail: toni@deavet.ro

