

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1815**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

GONASYL

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция (в 1 мл):

Gonadorelin (като acetate) 50.0 µg

Експциенти:

Benzyl alcohol 9 mg
За пълен списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Крави.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Третиране на яйчни фоликулни цисти.
Увеличаване на степента на заплождане след осеменяване.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо..

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Бременни жени и жени взимачи понастоящем контрацептиви трябва да използват продукта изключително внимателно.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация

Да не се прилага по време на бременност. Няма противопоказания за употреба по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни..

4.9 Доза и начин на приложение

Инжекционен разтвор за интрамускулно приложение.

- Третиране на яйчни фоликулни цисти: 2-3 мл/животно (еквивалентно на 100-150 µg гонадотропин релизинг хормон/животно). При необходимост третирането може да бъде повторено след 1-2 седмици.

- Увеличаване на степента на заплождане след осеменяване: 2 мл/животно (еквивалентно на 100 µg гонадотропин релизинг хормон/животно). Продуктът трябва да бъде приложен по едно и също време с изкуственото осеменяване и/или 12 дни след това.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При приложение на доза, до 25 пъти по-голяма от препоръчителната при увеличено от 1 на 3 дневни приложения не се наблюдават измерими признаци на локална или обща непоносимост.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: Нула дни.

Мляко: Нула часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Гонадотропин освобождаващ хормон

АТС vet code: QH01CA01

Гонадорелинът или гонадотропин релизинг хормона е синтетичен декапептид, структурно и функционално идентичен с ендогенните невро-хормони, синтезирани от хипоталамуса, който контролира и координира хормоналния цикъл, който е в основата на естралния цикъл. Той стимулира освобождаването на фоликулостимулиращия и лутеинизиращия гонадотропин от аденохипофизата.

След интрамускулно инжектиране, гонадорелина се абсорбира бързо със среден полуживот в плазмата от 20 минути. Увеличение в нивата на лутеинизиращия хормон се отчитат 30 минути след приложението на продукта. Това доказва бързото разпределение по отношение на аденохипофизата. Основната екскреция е реналната. Фармакологично инактивираните пептиди и аминокиселини се елиминират с урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol.....	9 мг
Monobasic potassium phosphate.....	8 мг
Diabasic potassium phosphate.....	2 мг
Sodium chloride.....	7,47 мг
Water for injection до.....	1 мл

6.2 Несъвместимости

Няма известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони: 2, 6, 10, 15, 20, 50, 100 и 250 мл Тип II хидролитични безцветни стъклени опаковки.

Затваряне: Гумена запушалка за продукти за парентерална употреба, запечатана с алуминиева капачка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Avda.Parroco Pablo Diez, 49-57

24010 LEON -Spain

Tel: +34 987 800 800

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1815

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия : 24/07/2007

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2012

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР