**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

**RELOSYL 50 µg/ml injekční roztok pro skot**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Laboratorios SYVA S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez 49-57,

24010 Leon, Španělsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

RELOSYL 50 µg/ml injekční roztok pro skot

Gonadorelinum (jako acetas)

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Čirý, bezbarvý nebo téměř bezbarvý roztok bez viditelných částic obsahující 50 µg gonadorelinum (jako gonadorelini acetas) (léčivá látka) a 9 mg benzylalkoholu (E1519) (konzervant) v 1 ml.

**4. INDIKACE**

Skot (krávy, jalovice):

Léčba folikulárních ovariálních cyst.

Optimalizace času ovulace v souvislosti s umělou inseminací.

Indukce a synchronizace říje a ovulace v kombinaci s prostaglandinem F2α (PGF2α) a s nebo bez použití progesteronu jako součást programů pro načasovanou inseminaci dojnic:

* U cyklujících krav používejte v kombinaci s PGF2α nebo analogem.
* U cyklujících a necyklujících krav a jalovic používejte v kombinaci s PGF2α nebo analogem a inzertem uvolňujícím progesteron.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na gonadorelin nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot: krávy, jalovice.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

* **Léčba folikulárních ovariálních cyst:** 100-150 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) pro toto (tj. 2 - 3 ml přípravku na zvíře). Pokud je to nutné, léčba může být opakována v intervalech 1-2 týdnů.
* **Optimalizace času ovulace, zvýšení šance na zabřeznutí v souvislosti s umělou inseminací:** 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) pro toto (tj. 2 ml přípravku na zvíře). Přípravek musí být podán souběžně s umělou inseminací a/nebo 12 dní poté.
* **Indukce a synchronizace říje a ovulace v kombinaci s prostaglandinem F2**α **(PGF2α) a s použitím nebo bez použití progesteronu jako součást programů pro načasovanou inseminaci dojnic:**

Následující program pro načasovanou inseminaci dojnic je obvykle uváděn v literatuře:

u cyklujících krav:

* den 0 Injekčně podejte 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) pro toto (2 ml přípravku).
* den 7 Injekčně podejte PGF2α nebo analog (luteolytická dávka).
* den 9 Injekčně podejte 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) pro toto (2 ml přípravku).
* Umělá inseminace o 16-20 h později nebo dříve, pokud se objeví projevy říje.

Alternativní protokol:

* den 0 Injekčně podejte 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) pro toto (2 ml přípravku).
* den 7 Injekčně podejte PGF2α nebo analog (luteolytická dávka).
* Umělá inseminace a injekční podání 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) pro toto (2 ml přípravku) o 60-72 hodin později nebo dříve, pokud se objeví projevy říje.

u cyklujících a necyklujících krav a jalovic:

* Vložte intravaginální aplikátor uvolňující progesteron na dobu 7-8 dnů.
* Injekčně podejte 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) pro toto (2 ml přípravku) současně s vložením aplikátoru uvolňujícího progesteron.
* Injekčně podejte luteolytickou dávku PGF2α nebo analog 24 hodin před vyjmutím aplikátoru.
* Aplikujte program pro načasovanou inseminaci dojnic 56 hodin po vyjmutí aplikátoru uvolňujícího progesteron nebo
* injekčně podejte 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) pro toto (2 ml přípravku) 36 hodin po vyjmutí aplikátoru uvolňujícího progesteron a aplikujte program pro načasovanou inseminaci dojnic o 16 až 20 hodin později.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Pro podání přípravku a inseminaci by mělo být použito následující časové schéma:

* Podání přípravku mezi 4. až 10. hodinou po zjištění říje.
* Mezi injekčním podáním GnRH a umělou inseminací se doporučuje dodržet interval nejméně 2 hodiny.
* Umělá inseminace by měla být provedena v souladu s obvyklými doporučeními, tj. 12 až 24 hodin po zjištění říje.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Při léčbě cystických ovarií by měl být diagnostikován stav folikulárních ovariálních cyst pomocí rektální palpace odhalující přítomnost přetrvávajících folikulárních struktur o průměru více než 2,5 cm a měly by být potvrzeny testem na progesteron v plazmě nebo mléku.

Přípravek by měl být podáván nejméně 14 dní po otelení vzhledem k absenci vnímavosti hypofýzy před uplynutím této lhůty.

K indukci a synchronizaci říje a ovulace v programech pro načasovanou inseminaci dojnic by měl být přípravek podáván nejméně 35 dnů po otelení. Odezva krav a jalovic na synchronizační protokoly založené na použití progesteronu je ovlivněna jejich fyziologickým stavem v době léčby. Odezva na léčbu se může lišit jak mezi stády, tak mezi zvířaty v jednom stádě. Procento zvířat vykazujících říji je nicméně v daném období obvykle vyšší než u neošetřených zvířat a následná luteální fáze má obvyklou dobu trvání.

Pro program, který zahrnuje pouze PGF2α u cyklujících krav: Kvůli zvýšení pravděpodobnosti zabřeznutí zvířete, by měl být zjištěn stav vaječníků a potvrzena jejich cyklická aktivita. Nejlepších výsledků je dosaženo u zdravých normálně cyklujících zvířat.

Zvířata, která nejsou v dobrém stavu, ať kvůli nemoci, nevhodné stravě, nebo jiným faktorům, mohou mít slabou odezvu na léčbu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při manipulaci s přípravkem předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě náhodného potřísnění kůže nebo očí opláchněte místo velkým množstvím vody.

Těhotné ženy nebo ženy v plodném věku, které užívají antikoncepci, by s přípravkem měly nakládat obezřetně.

Lidé se známou přecitlivělostí na analogy GnRH by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost a laktace:

Není indikováno pro použití během březosti.

Nejsou popsány žádné kontraindikace během laktace.

Předávkování:

Při podání až 5 násobku doporučené dávky v režimu, kdy je přípravek podáván až třikrát denně místo doporučovaného podání jedenkrát denně nebyly pozorovány žádné znatelné příznaky ať lokální nebo celkové klinické nesnášenlivosti.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Srpen 2018

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 1 skleněnou injekční lahvičku o objemu 6, 20, 50 nebo 100 ml.

Papírová krabička obsahující 10 skleněných injekčních lahviček o objemu 6 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.