

**PROSPECTO:**  
**GONASYL 50 µg/ml solución inyectable para bovino**

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 LEÓN (ESPAÑA)

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

GONASYL 50 µg/ml solución inyectable para bovino  
Gonadorelina (acetato)

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS**

Solución límpida incolora o prácticamente incolora, libre de partículas visibles, que contiene 50 µg de gonadorelina (acetato) (sustancia activa) y 9 mg de alcohol bencílico (E1519) (conservante) por ml.

**4. INDICACIONES DE USO**

Bovino (vacas y novillas):

Tratamiento de quistes ováricos foliculares.  
En asociación con inseminación artificial, para optimizar el tiempo de ovulación.

Inducción y sincronización del estro y ovulación en combinación con Prostaglandina F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) con o sin progesterona como parte de protocolos de Inseminación artificial a Tiempo Fijo (IATF):

- En vacas cíclicas: Para ser utilizado en combinación con PGF<sub>2α</sub> o análogo.
- En vacas y novillas cíclicas y no cíclicas: Para ser utilizado en combinación con PGF<sub>2α</sub> o análogo y dispositivo de liberación de progesterona.

**5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la gonadorelina o a algún excipiente.

**6. REACCIONES ADVERSAS**

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino: vacas y novillas

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Via intramuscular.

**-Tratamiento de quistes ováricos foliculares:** 100-150 µg de gonadorelina (acetato) por animal (ej. 2-3 ml de producto por animal).

En caso necesario, el tratamiento puede repetirse a intervalos de 1-2 semanas.

**-En asociación con inseminación artificial para optimizar el tiempo de ovulación, mejorando las posibilidades de que la vaca tratada sea fértil:** 100 µg de gonadorelina (acetato) por animal (ej. 2 ml de producto por animal). La administración debe realizarse en el momento de la inseminación artificial y/o a los 12 días de ésta.

### **Inducción y sincronización del estro y ovulación en combinación con Prostaglandina F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) con o sin progesterona como parte de protocolos de Inseminación artificial a Tiempo Fijo (IATF):**

Se han citado frecuentemente en la literatura los siguientes protocolos:

En vacas cíclicas:

- Día 0 Inyectar 100 microgramos de gonadorelina (acetato) por animal (2 ml de producto).
- Día 7 Inyectar PGF<sub>2α</sub> o análogo (dosis luteolítica).
- Día 9 Inyectar 100 microgramos de gonadorelina (acetato) por animal (2 ml de producto).
- Inseminación artificial 16–20 horas después, o a celo visto si es anterior.

Alternativamente:

Día 0 Inyectar 100 microgramos de gonadorelina (acetato) por animal (2 ml de producto).

Día 7 Inyectar PGF<sub>2α</sub> o análogo (dosis luteolítica).

Inseminación artificial e inyección de 100 microgramos de gonadorelina (acetato) por animal (2 ml de producto) 60–72 horas después o a celo visto si es anterior.

En vacas y novillas cíclicas y no cíclicas:

- Insertar el dispositivo intravaginal de liberación de progesterona durante 7-8 días.
- Inyectar 100 microgramos de gonadorelina (acetato) por animal (2 ml del producto) en el momento de la inserción del dispositivo.
- Inyectar una dosis luteolítica de PGF<sub>2α</sub> o análogo 24 horas antes de la eliminación del dispositivo.
- IATF 56 horas después de la eliminación del dispositivo, o Inyectar 100 microgramos de gonadorelina (acetato) por animal (2 ml de producto) 36 horas después de la eliminación del dispositivo de liberación de progesterona e IATF 16 a 20 horas más tarde.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debería seguirse el siguiente programa de inyección e inseminación:

- La inyección debe administrarse entre 4 y 10 horas después de la detección del estro.
- Se recomienda un intervalo mínimo de 2 horas entre la inyección de GnRH y la inseminación artificial.
- La inseminación artificial debe llevarse a cabo de acuerdo con las recomendaciones usuales, es decir, 12 a 24 horas después de la detección del celo.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: Cero días.  
Leche: Cero horas.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.  
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

### Advertencias especiales para cada especie de destino

Quistes ováricos. Para el tratamiento de quistes ováricos, la condición de quistes ováricos foliculares debe ser diagnosticada mediante palpación rectal, revelando la presencia de estructuras foliculares persistentes con diámetro superior a 2,5 cm, y debe ser confirmada mediante el ensayo de progesterona en plasma o leche.  
El medicamento debe administrarse al menos 14 días después del parto debido a la ausencia de receptividad de la hipófisis antes de este momento.

Para inducción y sincronización del estro y ovulación en protocolos de Inseminación artificial a Tiempo Fijo (IATF), el producto debe administrarse al menos 35 días después del parto. La respuesta de vacas y novillas a los protocolos de sincronización está influenciada por el estado fisiológico en el momento del tratamiento. Las respuestas al tratamiento pueden variar entre los rebaños o entre vacas dentro de los rebaños. Sin embargo, el porcentaje de vacas que presentan celo dentro de un período determinado es generalmente mayor que en las vacas no tratadas y la fase lútea posterior es de duración normal.

Para el protocolo que sólo incluye PGF<sub>2α</sub> recomendado para vacas cíclicas: Para maximizar las tasas de concepción de las vacas que van a ser tratadas, debería determinarse y confirmarse la actividad cíclica regular del ovario. Se conseguirán óptimos resultados en vacas cíclicas sanas.

### Precauciones especiales para su uso en animales

Animales en mal estado, ya sea por enfermedad, nutrición inadecuada u otros factores, pueden responder mal al tratamiento.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

El medicamento debe ser manejado con cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

El vertido accidental en la piel u ojos deberá ser lavado con abundante agua.

Este medicamento debe ser manejado con cuidado por mujeres gestantes o en edad fértil que estén tomando anticonceptivos.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los análogos de GnRH, deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

#### Gestación:

Su uso no está recomendado durante la gestación.

#### Lactancia:

No se han descrito contraindicaciones durante la lactancia.

#### Sobredosificación

No se han observado signos medibles de intolerancia clínica local o general a dosis hasta 5 veces la dosis recomendada en un régimen extendido de una a tres administraciones diarias.

#### Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Julio de 2018

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Viales de vidrio incoloro tipo II, con tapón de goma de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio.

#### Formatos

Caja de cartón con 1 vial de 2 ml

Caja de cartón con 1 vial de 6 ml

Caja de cartón con 1 vial de 20 ml  
Caja de cartón con 1 vial de 50 ml  
Caja de cartón con 1 vial de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.  
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Nº de Registro: 1384 ESP