PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

RELOSYL 50 microgramos/ml solución inyectable para bovino.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:
Gonadorelina (como acetato de gonadorelina) 50 µg

Excipientes:
Alcohol bencílico (E1519) 9 mg

Solución clara, incolora o prácticamente incolora, libre de partículas visibles.

3. Especies de destino

Bovino (vacas y novillas).

4. Indicaciones de uso

En 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 $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) con o sin progesterona como parte de protocolos de Inseminación artificial a Tiempo Fijo (IATF):

- En vacas cíclicas: Para ser utilizado en combinación con $PGF_{2\alpha}$ o análogo.
- En vacas y novillas cíclicas y no cíclicas: Para ser utilizado en combinación con $PGF_{2\alpha}$ o análogo y dispositivo de liberación de progesterona.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 veterinario 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 medicamento veterinario 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 $PGF_{2\alpha}$ 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 una utilización segura en las especies de destino:

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 veterinario a los animales:

La gonadorelina es un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) que estimula la liberación de hormonas sexuales. Se desconocen los efectos de la exposición accidental a análogos de GnRH en mujeres embarazadas o en mujeres con ciclos reproductivos normales; Por tanto, se recomienda que las mujeres embarazadas no administren el medicamento veterinario y que las mujeres en edad fértil lo administren con precaución con precaución.

El medicamento veterinario debe ser manejado con cuidado para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Dado que los análogos de la GnRH se pueden absorber a través de la piel y que el alcohol bencílico puede provocar una ligera irritación local, es preciso tener cuidado para evitar que entre en contacto con la piel y con los ojos. En caso de contacto con la piel y/o los ojos, aclarar de forma inmediata y exhaustiva con abundante agua.

Los análogos de la GnRH y el alcohol bencílico pueden provocar hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a análogos de GnRH o alcohol bencílico, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Gestación:

Su uso no está recomendado durante la gestación.

Lactancia:

Puede utilizarse 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

- **Tratamiento de quistes ováricos foliculares**: 100-150 microgramos de gonadorelina (como acetato) por animal (ej., 2-3 ml de medicamento veterinario 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 microgramos de gonadorelina (como acetato) por animal (ej., 2 ml de medicamento veterinario por animal). La administración debe realizarse en el momento de la inseminación artificial y/o a los 12 días de ésta.

Deberá 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.

- **Inducción y sincronización del estro y ovulación en combinación con Prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) 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 (como acetato) por animal (2 ml de medicamento veterinario).
- Día 7 Inyectar $PGF_{2\alpha}$ o análogo (dosis luteolítica)
- Día 9 Inyectar 100 microgramos de gonadorelina (como acetato) por animal (2 ml de medicamento veterinario).
- Inseminación artificial 16–20 horas después, o a celo visto si es anterior.

Alternativamente:

- Día 0 Inyectar 100 microgramos de gonadorelina (como acetato) por animal (2 ml de medicamento veterinario).
- Día 7 Inyectar $PGF_{2\alpha}$ o análogo (dosis luteolítica).
- Inseminación artificial e inyección de 100 microgramos de gonadorelina (como acetato) por animal (2 ml de medicamento veterinario) 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 (como acetato) por animal (2 ml del medicamento veterinario) en el momento de la inserción del dispositivo.
- Inyectar una dosis luteolítica de $PGF_{2\alpha}$ o análogo 24 antes de la eliminación del dispositivo.
- IATF 56 horas después de la eliminación del dispositivo, o
- Inyectar 100 microgramos de gonadorelina (como acetato) por animal (2 ml de medicamento veterinario) 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

10. Tiempos de espera

Carne: cero días.

Leche: cero horas.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar el vial en el embalaje exterior.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último dia del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y

con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Formatos:

Caja con 1 vial de 6 ml.

Caja con 1 vial de 20 ml.

Caja con 1 vial de 50 ml.

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 10 viales de 6 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:
Laboratorios SYVA, S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Laboratorios SYVA S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
España

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
Tel.: + 34 987 800 800
Correo electrónico: farmacovigilancia@syva.es