

## PROSPECTO

### RELOSYL 50 microgramos/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:

Laboratorios SYVA, S.A.  
Calle Marqués de la Ensenada, 16  
28004 Madrid  
España

Fabricante responsable de la liberación de lote:

Laboratorios SYVA S.A.  
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57  
San Andrés del Rabanedo  
24010 León  
España

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RELOSYL 50 microgramos/ml solución inyectable para bovino.

Gonadorelina (acetato).

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

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Gonadorelina (como acetato de gonadorelina) 50 µg

**Excipientes:**

Alcohol bencílico (E1519) 9 mg

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

#### 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.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01  
FAX: 91 822 54 43

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 animales con hipersensibilidad conocida a la gonadorelina o a algún excipiente.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, 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

Vía intramuscular.

- **Tratamiento de quistes ováricos foliculares:** 100-150 microgramos de gonadorelina (como acetato) por animal (ej., 2-3 ml de medicamento 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 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 of gonadorelina (como acetato) por animal (2 ml de medicamento).
- Día 7 Inyectar PGF<sub>2α</sub> o análogo (dosis luteolítica)
- Día 9 Inyectar 100 microgramos de gonadorelina (como acetato) por animal (2 ml de medicamento).
- 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).
- Día 7 Inyectar PGF<sub>2α</sub> o análogo (dosis luteolítica).
- Inseminación artificial e inyección de 100 microgramos de gonadorelina (como acetato) por animal (2 ml de medicamento) 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) en el momento de la inserción del dispositivo.
- Inyectar una dosis luteolítica de PGF<sub>2α</sub> 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) 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 “CAD”.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

### 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 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<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.

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

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.

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

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 deben administrar el producto y que las mujeres en edad fértil deben administrar el producto con precaución.

Las personas con hipersensibilidad conocida a análogos de GnRH y alcohol bencílico, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

### Gestación y lactancia

Su uso no está recomendado durante la gestación.

No se han descrito contraindicaciones durante la lactancia.

### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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 veterinarios.

### **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. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

07/2023

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

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.

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