

**UPUTA O LIJEKU**  
**GONADOGEN 50 µg/ml, otopina za injekciju za goveda**  
**Za upotrebu u veterinarstvu**

**IME LIJEKA**

GONADOGEN 50 µg/ml, otopina za injekciju za goveda  
Gonadorelin (u obliku gonadorelinacetata)

**KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 ml otopine sadržava

**Djelatna tvar:**

Gonadorelin (u obliku gonadorelinacetata) . 50 µg

**Pomoćne tvari:**

Benzilni alkohol (E1519) 9 mg

**INDIKACIJE**

Krave i junice:

- Liječenje folikularnih cista na jajnicima.

**DJELOVANJE**

Gonadorelin (u obliku acetata) je sintetski gonadorelin (“Gonadotropin Releasing Hormone” GnRH /hormon koji stimulira izlučivanje gonadotropina/), fiziološki i kemijski identičan prirodnom gonadorelinu kojeg izlučuje hipotalamus u sisavaca.

Gonadorelin stimulira sintezu i oslobođanje gonadotropina iz hipofize, luteinizirajućeg hormona (LH) i folikulo-stimulirajućeg hormona (FSH). Djeluje posredstvom specifičnog receptora plazmatske membrane. Potrebno je samo 20 % -tno zauzimanje GnRH receptora da bi se potaknulo 80% maksimalnog biološkog odgovora. Vezivanje GnRH na njegov receptor aktivira valove („kaskade“) proteinkinaze C (PKC), kao i mitogeno-aktivirane proteinkinaze (MAPK) koji osiguravaju značajnu vezu za prijenos signala s površine stanice na jezgru, čime je omogućena sinteza gonadotropnih hormona. Brojni čimbenici mogu utjecati na mogućnost pregrona, uključujući hranidbu i uvjete uzgoja. Također, jedan od najvažnijih nalaza u životinja koje se ponovo gone je odgođeno i manje oslobođanje predovulacijskog LH, što dovodi do kašnjenja ovulacije. Injekcija GnRH tijekom estrusa povećava spontanu maksimalnu produkciju LH i sprječava kašnjenje ovulacije i pojavu pregrona.

**KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

**NEŽELJENA DEJSTVA**

Nema.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/80).

**CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda: krave, junice.

**DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Intramuskularno

*Liječenje folikularnih cista na jajnicima:* 100-150 µg gonadorelina (u obliku acetata) po životinji (odnosno 2- 3 ml otopine po životinji). Ako se pokaže potrebnim, liječenje se može ponavljati u razmacima od 1-2 tjedna.

## **UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA**

Primjena injekcije i osjemenjivanja trebaju se vremenski uskladiti kako slijedi:

- Injekcija se daje između 4-og i 10-og sata nakon utvrđivanja estrusa.
- Preporuča se da interval između primjene injekcije GnRH i umjetnog osjemenjivanja bude najmanje 2 sata.

Umjetno osjemenjivanje potrebno je provesti sukladno uobičajenim preporukama, odnosno 12 do 24 sata nakon utvrđivanja estrusa.

## **KARENCIJA**

Meso i jestive iznutrice:	0 dana
Mlijeko:	0 dana

## **POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE**

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

## **POSEBNA UPOZORENJA**

### Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Kod liječenja cističnih jajnika, dijagnozu folikularnih cista na jajnicima treba postaviti na temelju rektalne palpacije koja će otkriti prisutnost perzistentnih folikularnih tvorbi, promjera većeg od 2,5 cm, a dijagnoza se mora potvrditi progesteronskim testom u plazmi ili mlijeku.

Lijek se primjenjuje najranije 14 dana nakon telenja, zbog smanjene sposobnosti odgovora hipofize prije tog vremena.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama:

Potreban je oprez prilikom rukovanja ovim lijekom kako bi se izbjeglo slučajno samoinjiciranje lijeka. U slučaju samoinjiciranja, odmah zatražite savjet liječnika i pokažite mu uputu ili etiketu. Ako otopina slučajno dođe u dodir s kožom ili očima, dobro ih isperite s puno vode. Trudnice i žene reproduktivne dobi koje uzimaju kontracepcijske lijekove moraju pažljivo rukovati s ovim lijekom.

Osobe koje su preosjetljive na analoge GnRH moraju izbjegavati kontakt s ovim lijekovima.

### Graviditet:

Ne primjenjivati tijekom trajanja graviditeta.

### Laktacija:

Nisu opisane kontraindikacije za primjenu tijekom laktacije.

### Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nikakvi mjerljivi znaci bilo lokalne ili opće kliničke nepodnošljivosti nisu primijećeni nakon primjene do 5 puta veće doze od preporučene u rasponu od jedne do tri dnevne doze.

### Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

**POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA  
ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Lijekovi se ne smiju odlagati u otpadne vode ni u kućni otpad. Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „, 33/03).

**ROK VALJANOSTI**

Ne koristite lijek poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji.

Rok valjanosti lijeka kada je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja boćice: 28 dana.

**BROJ I DATUM RJEŠENJA**

UP-I-06-2-20/21- 412/21 J.B; od 19. maja 2021. godine

**PRIMJENA LIJEKA:**

Aplikaciju lijeka može vršiti samo doktor eterinarske medicine ili diplomirani veterinar (“*Ad manum veterinarii*”).

**PAKOVANJE**

Boćice sa 6 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml i 100 ml (flakon), u kartonskoj kutiji; kartonska kutija s 10 x boćice od 6 ml.

**ATCvet kôd:** QH01CA01

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

Laboratorios SYVA, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Diez, 49-57, 24010 León  
Španjolska

**NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Genera d.o.o. Sarajevo

Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo

Bosna i Hercegovina