

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

Ostale pomoćne tvari: kalijev dihidrogenfosfat, kalijev hidrogenfosfat, natrijev klorid i voda za injekcije.
Bistra, bezbojna do gotovo bezbojna otopina bez vidljivih čestica.

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 oslobađanje 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 pregona, uključujući hranidbu i uvjete uzgoja. Također, jedan od najvažnijih nalaza u životinja koje se ponovo gone je odgođeno i manje oslobađanje predovulacijskog LH, što dovodi do kašnjenja ovulacije. Injekcija GnRH tijekom estrusa povećava spontanu maksimalnu produkciju LH i sprječava kašnjenje ovulacije i pojavu pregona.

KONTRAINDIKACIJE

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

Ne primjenjivati tokom graviditeta.

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 70/08).

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 sati

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 bočice: 28 dana.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-20/21-336/26, od 15. aprila 2026. godine

NAČIN IZDAVANJA

Lijke ne podliježe izdavanju

NACIN PRIMJENE LIJEKA

Aplikaciju lijeka može vršiti samo doktor veterinarske medicine ili diplomirani veterinar („Ad manum veterinarii”).

Lijek nije namijenjen prodaji putem interneta ili drugog elektronskog medija.

PAKOVANJE

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

Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo

Bosna i Hercegovina