

Denominazione del medicinale veterinario

Cystoreline 50 µg/ml soluzione iniettabile per bovini e conigli.

Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Gonadorelina (diacetato tetraidrato).....50 µg

Eccipienti:

Alcol benzilico..... 15 mg

Soluzione limpida incolore.

Specie di destinazione

Bovino e coniglio.

Indicazioni per l'uso

Bovina:

Induzione e sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione in combinazione con la prostaglandina F2α (PGF2α) od analogo con o senza progesterone come parte dei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso (FTAI). Trattamento delle cisti follicolari.

Trattamento dell'ovulazione ritardata (*repeat breeding*). Una bovina o manza *repeat breeder* è generalmente definita come un animale che è stato inseminato almeno 2 o 3 volte senza ingravidarsi, pur avendo regolari cicli estrali (ogni 18 – 24 giorni), un normale comportamento estrale e nessuna anomalia clinica del tratto riproduttivo.

Coniglia:

Induzione dell'ovulazione.

Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

La risposta delle vacche da latte ai protocolli di sincronizzazione può essere influenzata dallo stato fisiologico al momento del trattamento, che include l'età della vacca, la condizione corporea e l'intervallo dal parto.

Le risposte al trattamento non sono uniformi né tra le mandrie né tra le vacche all'interno delle mandrie.

Dove è incluso, nel protocollo, un periodo di trattamento con progesterone, la percentuale di bovine che mostrano estro entro un dato periodo, è di solito maggiore che in bovine non trattate e la conseguente fase luteinica ha una durata normale.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

• Prestare attenzione quando si maneggia il prodotto per evitare l'auto-iniezione. In caso di auto-iniezione accidentale chiedere

immediatamente consiglio medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta al medico.

• Non sono noti gli effetti dell'esposizione accidentale ad analoghi del GnRH in donne gravide o donne con cicli riproduttivi normali; pertanto, è raccomandabile che donne gravide non somministrino il prodotto e che donne in età fertile lo amministrino con cautela.

• Prestare attenzione onde evitare contatto cutaneo ed oculare. In caso di contatto con la cute, sciacquare immediatamente ed abbondantemente con acqua poiché gli analoghi del GnRH possono essere assorbiti attraverso la cute. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.

• Persone con nota ipersensibilità agli analoghi del GnRH dovrebbero evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza, allattamento:

Non usare durante tutta la gravidanza. Può invece essere usato durante l'allattamento.

Studi di laboratorio in ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici o embriotossici.

Osservazioni in bovine gravide che hanno ricevuto il prodotto nella fase iniziale di gravidanza non hanno mostrato effetti negativi sugli embrioni bovini.

È improbabile che la somministrazione accidentale ad animali gravidi possa determinare eventi avversi.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Il medicinale veterinario è ben tollerato anche a dosaggi superiori a quelli previsti.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

Eventi avversi

Bovino e coniglio:

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di



segnalazione :

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Per uso intramuscolare.

Bovina:

Una somministrazione per via intramuscolare di 2 ml/animale (pari a 100 µg di gonadorelina diacetato).

La valutazione del protocollo da impiegare deve essere fatta dal veterinario responsabile del trattamento, sulla base degli obiettivi del trattamento della singola mandria o bovina. I seguenti protocolli sono stati valutati e possono essere utilizzati:

Induzione e sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione in combinazione con prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}) o analogo:

- Giorno 0: Prima iniezione di gonadorelina (2 ml di prodotto)

- Giorno 7: Iniezione di prostaglandina (PGF_{2α}) o analogo

- Giorno 9: Deve essere somministrata la seconda iniezione di gonadorelina (2 ml di prodotto).

L'animale deve essere inseminato entro 16-20 ore dall'ultima iniezione del prodotto o al rilevamento dell'estro se questo si manifesta anticipatamente.

Induzione e sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione in combinazione con prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}) od analogo e con un dispositivo intravaginale a rilascio di progesterone:

I seguenti protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso (FTAI) sono comunemente riportati in letteratura:

- Inserire il dispositivo intravaginale a rilascio di progesterone per 7 giorni.

- Somministrare gonadorelina (2 ml di prodotto) al momento dell'inserimento del dispositivo a base di progesterone.

- Somministrare una prostaglandina (PGF_{2α}) od analogo 24 ore prima della rimozione del dispositivo.

- Inseminazione artificiale a tempo fisso, 56 ore dopo la rimozione del dispositivo, o

- Somministrare gonadorelina (2 ml di prodotto) 36 ore dopo la rimozione del dispositivo intravaginale a rilascio di progesterone e inseminazione artificiale a tempo fisso dopo 16-20 ore.

Trattamento dell'ovulazione ritardata (repeat-breeding):

GnRH è iniettato durante l'estro.

Per migliorare i tassi di gravidanza, devono essere seguite le seguenti tempistiche di iniezione ed inseminazione:

- l'iniezione deve essere effettuata tra le 4 e le 10 ore dopo la rilevazione dell'estro

- è raccomandato un intervallo di almeno 2 ore fra l'iniezione di GnRH e l'inseminazione artificiale

- l'inseminazione artificiale deve essere eseguita in accordo con le usuali raccomandazioni, cioè da 12 a 24 ore dopo la rilevazione dell'estro.

Coniglia:

Somministrazione unica per via intramuscolare profonda nella coscia di 0,2 ml/animale (pari a 10 µg di gonadorelina acetato) a coniglie poco prima dell'inseminazione artificiale.

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

Tempi di attesa

Bovini: carni e frattaglie: zero giorni. Latte: zero giorni.

Conigli: carni e frattaglie: zero giorni.

Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Dopo prima apertura non conservare a temperatura superiore a 20°C e proteggere dalla luce.

Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml

.....A.I.C. n. 102499011

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 10 ml

.....A.I.C. n. 102499035

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Ceva Salute Animale S.p.A.,

Via dei Valtorta 48,

20127 Milano

Tel: 00800 35 22 11 51

farmacovigilanza-italia@ceva.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Ceva Santé Animale,

10 avenue de la Ballastière,

33500 Libourne, Francia

NOT CYSTORELINE IT
200x100/FP 26.5x100
Recto/Verso
CODE ARTICLE : 67734-09
BLACK

CYSTORELINE ITALIE
ID 82634 - 82635
CORPS : 7 pts

LOUIS 23/05/23 - 04/09/24