



7.3.1. 11-2010J

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

TERESA VARELA RODRÍGUEZ  
(QUALIFIED PERSON)  
(PLUMBING/CHEMICAL)

laboratorios syva, s.a.u.



Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 LEÓN - España  
C.I.F.: A - 78633856



1. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**  
GONASYL 50 µg/ml, soluție injectabilă pentru bovine

2. **COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

**Substanțe active:**

Gonadorelină (ca gonadorelină acetat) 50 µg/ml

**Excipienți:**

Alcool benzilic 9 mg

Excipienți s.q.f. 1 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. **FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă. Soluție clară și transparentă.

4. **PARTICULARITĂȚI CLINICE**

4.1 **Specii țintă**

Bovine (Vaci).

4.2 **Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

**Bovine (Vaci):**

Tratamentul chistilor foliculari ovarieni.

Imbunatatarea ratei de concepție după inseminare.

4.3 **Contraindicații**

Nu se cunosc.

4.4 **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

4.5 **Precauții speciale pentru utilizare**

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Nu este cazul.

**Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Femeile gravide sau femeile care folosesc contraceptive trebuie să manipuleze cu grijă acest produs.

4.6 **Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu se cunosc.

TERESA VAQUERO RODRIGUEZ (QUALIFIED PERSON)  
laboratorios syva, s.a.u. PHARMACEUTICAL



Avda. Francisco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN - España

C.I.F.: A - 78633658



utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul nu este recomandat a fi administrat la animalele gestante. Produsul poate fi folosit în perioada de lactație.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Injecție intramusculară.

- Tratamentul chistilor foliculari ovarieni: 2-3 ml/animal (echivalent la 100-150  $\mu$ g GnRH/animal). Dacă este necesar, tratamentul poate fi repetat la un interval de 1-2 săptămâni.

- Îmbunătățirea ratei de concepție după înseminare: 2ml/animal (echivalent la 100  $\mu$ g GnRH/animal). Tratamentul trebuie administrat în același timp cu înseminarea artificială și/sau la 12 zile după aceasta.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Datorită marjei mari oferite de substanța activă, în urma supradozării nu a fost detectat nici un semn de toxicitate.

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne: 0 zile.

Lapte: 0 zile.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: Hormoni eliberatori de gonadotropine

Cod ATCvet: QH01CA01

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

GONASYI. este un preparat farmaceutic pe bază de Gonadorelină sub forma unei soluții injectabile.

Gonadorelina sau GnRH (factorul eliberator de gonadotropină) este structural o decapeptidă iar funcțional este identică cu neuro-hormonul endogen, sintetizat de hipotalamus, care controlează și coordonează secvența hormonală, care este baza ciclului estral. Ea stimulează eliberarea de către adenohipofiză de Gonadotropine hipofizare FSH și LH.

Administrarea parenterală de Gonadorelină la bovine este indicată în patologiile aparatului reproducător datorate alterării producției endogene de GnRH și pentru îmbunătățirea funcției de reproducere la animalele sănătoase și de reproducție.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

Dupa injectarea intramusculară, produsul este absorbit rapid, cu un timp de înjumătățire în plasmă de 20 minute. O creștere a nivelului hormonilor luteolici este detectată la 30 minute de la administrare. Acest fapt evidențiază distribuția rapidă către adenohipofiză.

Calea principală de eliminare este cea renală. Peptidele și aminoacizii farmacologic inactivați sunt eliminați prin urină.

TERESA GARCÍA RODRÍGUEZ  
Gerente de Personal  
(PASIVACUACIONAL)



## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic  
Fosfat de potasiu monobazic  
Fosfat de potasiu dibazic  
Clorură de sodiu  
Apa pentru produse injectabile

### 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru avânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mica de 25 °C. A se proteja de lumină.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticla tip II cu dop de cauciuc bromobutil si capac de aluminiu ambalate în cutii de carton, în urmatoarele prezentari:

#### Flacon    Conținut

3 ml	2 ml
10 ml	6 ml și 10 ml
20 ml	15 ml și 20 ml
50 ml	50 ml
100 ml	100 ml
250 ml	250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díez 49-57  
24010 León, SPANIA

TERESA CARRERA RODRIGUEZ  
QUIMICA PERSONAL  
(A.D.B. S.A.U.)

laboratorios syva s.a.u.  
A. P. Díez 49-57  
24010 León, SPANIA





Phone +34 987 800 800

Fax +34 987 805 852

## NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

## INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

TERESA VÁSQUEZ RODRÍGUEZ  
CONSULTOR PERSONAL  
(FARMACOLÓGICA)  
laboratorios syva, s.a.u.



Avda. Párroco Pablo Díaz, 49-57  
24010 LEÓN - España  
C.I.F.: A-76633856



## ETCHETARE ȘI PROSPECT

**laboratorios syva, s.a.u.**



Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 LEÓN - España  
C.I.F.: A-78633856

Yenesha Violeta Rodríguez  
García y B. P. P. S. O. V.  
(PABLO DÍEZ, 49-57)



**A. ETICHETARE**

A handwritten signature or set of initials, possibly "S" or "G", written in dark ink.

**laboratorios syva, s.a.u.**



Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 LEÓN - España  
C.I.F.: A-78633856

REGLAMENTO DE LA UNIÓN EUROPEA  
CONCERNIENTE A LOS  
(BIBLIOTECA)



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutii de carton cu flacoane continand 2 ml, 6 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml de produs

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

GONASYL 50 µg/ml, soluție injectabilă pentru bovine  
Gonadorelină (ca gonadorelină acetat)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

**Fiecare ml conține:**

Gonadorelină (ca gonadorelină acetat) 50 µg  
Alcool benzilic 9 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacoane continand 2, 6, 10, 15, 20, 50, 100 si 250 ml de produs

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vacii)

**6. INDICAȚII**

Tratamentul chistilor foliculari ovarieni.  
Imbunatatirea ratei de conceptie dupa inseminare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Injecție intramusculară.

Tratamentul chistilor foliculari ovarieni: 2-3 ml/animal (echivalent la 100-150 µg GnRH/animal). Dacă este necesar, tratamentul poate fi repetat la un interval de 1-2 săptămâni.

Imbunatatirea ratei de concepție după inseminare: 2ml/animal (echivalent la 100 µg GnRH/animal). Tratamentul trebuie administrat în același timp cu inseminarea artificială și/sau la 12 zile după aceasta.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: carne: 0 zile. Lapte: 0 zile.

laboratorios syva, s.a.u.



Avda. Párraco Pablo Díez, 43-57

24010 LEÓN - España

C.I.F.: A-78633856

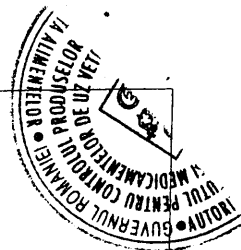
TERESA VIZCAYA RODRIGUEZ  
QUALIFIED PERSON  
(PRACTICING VETERINARIAN)





## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă, tip II, continand 50, 100 si 250 ml de produs



### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GONASYL 50 µg/ml, soluție injectabilă pentru bovine  
Gonadorelină (ca gonadorelină acetat)

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Gonadorelină (ca gonadorelină acetat) 50 µg  
Alcool benzilic 9 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml / 100 / 250 ml continut produs medicinal

### 5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vaci)

### 6. INDICAȚII

Tratamentul chistilor foliculari ovarieni.  
Imbunatatirea ratei de conceptie dupa inseminare.

### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injecție intramusculară.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

### 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: carne: 0 zile. Lapte: 0 zile.

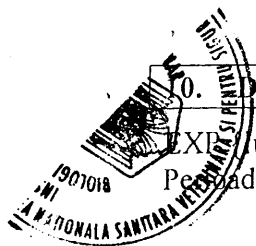
### 9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

laboratorios syva, s.a.u. (FARMACÉUTICA)



Ave. Parroco Pablo Diaz, 40-57  
24010 LEÓN - España  
C.I.F.: A - 76633856



10. DATA EXPIRĂRII

EXP. {luna/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se proteja de lumină

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díez 49-57  
24010 León, SPANIA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Batch {număr}

TERESA VAZCA RODRIGUEZ  
QUALIFIED PERSON  
(PHARMACEUTICALS)

laboratorios syva, s.a.u.



Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 LEÓN - España  
C.I.F.: A-70633056



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICILE  
AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane de sticla, tip II, continand 2, 6, 10, 15 și 20 ml de produs

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

GONASYL 50 µg/ml, soluție injectabilă pentru bovine  
Gonadorelină (ca gonadorelină acetat)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare ml conține:

Gonadorelină (ca gonadorelină acetat) 50 µg  
Alcool benzilic 9 mg

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

2 ml / 6 ml / 10 ml / 15 ml / 20 ml continut de produs medicinal

**4. CALE DE ADMINISTRARE**

Injecție intramusculară.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Batch {numar}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {luna/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

TERESA VAZEA RODRIGUEZ  
QUALIFIED PERSON  
(PHARMACEUTICAL)  
laboratorios syva, s.a.u.



Avda. Paredo Pablo Díez, 43-57  
39010 LEÓN - España  
C.I.F.: A-76633666



**B. PROSPECT**

TERESA VANIELA RODRIGUEZ  
QUALIFIED PERSON  
(PHARMACOLOGICAL)

**laboratorios syva, s.a.u.**  
Avda. Fábrego Pablo Díez, 43-57  
24010 LEÓN - España  
C.I.F.: A-78633856

## PROSPECT

GONASYL 50 µg/ml, soluție injectabilă pentru bovine



### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Av. Párroco Pablo Díez 49-57  
24010 León, SPANIA

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GONASYL 50 µg/ml, soluție injectabilă pentru bovine  
Gonadorelină (ca gonadorelină acetat)

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

Gonadorelină (ca gonadorelină acetat) 50 µg  
Alcool benzilic 9 mg

### 4 INDICAȚII

Bovine (Vaci):  
Tratamentul chistilor foliculari ovarieni.  
Imbunatatirea ratei de conceptie dupa inseminare.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

### 6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

### 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (Vaci).

### 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Injectie intramusculară.

Tratamentul chistilor foliculari ovarieni: 2-3 ml/animal (echivalent la 100-150 µg GnRH/animal). Dacă este necesar, tratamentul poate fi repetat la un interval de 1-2 săptămâni.

laboratorios syva, s.a.u.  
Ave. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 LEÓN - España  
C.I.F.: A-76633958

TEASA UNDEA DEZVOLT  
GONASYL 50 µg/ml  
(GONADORELINĂ)



Tratamentul trebuie administrat în același timp cu inseminarea artificială la 12 zile după aceasta.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Femeile gravide sau femeile care folosesc contraceptive trebuie să manipuleze cu grijă acest produs.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 0 zile.

Lapte: 0 zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se proteja de lumină.

A nu se lăsa produsul la îndemana copiilor.

Nu folosiți produsul după data expirării scrisă pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 1 luna

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

**Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

**Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Femeile gravide sau femeile care folosesc contraceptive trebuie să manipuleze cu grijă acest produs.

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

## 14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

## 15. ALTE INFORMAȚII

**Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:**

Datorită marjei mari oferite de substanța activă, în urma supradozării nu a fost detectat nici un semn de toxicitate.

Utilizare în timpul perioadei de lactație și gestație:

laboratorios syva, s.a.u.



A. de. Párraga Polo Díez, 49-57  
24010 LEÓN - España  
C.I.F.: A - 76533656

Tratamentul trebuie administrat în același timp cu inseminarea artificială la 12 zile după aceasta.

Produsul nu este recomandat a fi administrat la animalele gestante. Produsul poate fi folosit in perioada de lactatie.

**Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

Forma de prezentare: flacoane de sticla continand 2, 6, 10, 15, 20, 50, 100 si 250 ml de produs.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai cu reteta veterinara.

Pentru orice informatii referitoare la acest produs medicinal, va rugam sa contactati reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare.



**laboratorios syva, s.a.u.**



Avda. Párron Pablo Díez, 49-57

24019 LEÓN - España

C.I.F.: A - 76603866