

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
LECIRELIN BIOVETA 0,025 mg/ml injekční roztok**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a. s.,
Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané,
Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LECIRELIN BIOVETA 0,025 mg/ml injekční roztok
Lecirelinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka: Lecirelinum 0,025 mg

Pomocné látky: Hemihydrát chlorbutanolu 2,105 mg

Čirý, bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

Krávy:

Zpřesnění termínu ovulace, synchronizace říje, zlepšení úrovně zabřezávání po inseminaci, léčba acyklie. Léčba ovariálních cyst.

Ramlice:

Indukce ovulace a zlepšení koncepce.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Pokud se u vašeho zvířete vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému veterinárnímu lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (krávy), králíci (ramlice).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Krávy:

Zpřesnění ovulace, synchronizace říje, zlepšení úrovně zabřezávání po inseminaci a acyklie:

50 µg lecirelinu *pro toto*, což odpovídá 2 ml přípravku *pro toto*.

Léčba ovariálních cyst:

100 µg lecirelinu *pro toto*, což odpovídá 4 ml přípravku *pro toto*.

Ramlice:

Indukce ovulace a zlepšení koncepce.

0,75 µg lecirelinu *pro toto*, což odpovídá 0,03 ml přípravku *pro toto*.

Přípravek aplikujte ramlicím bezprostředně po umělé inseminaci.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zátku lze propíchnout maximálně 30krát.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot (krávy):

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Králíci (ramlice): Maso: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

10ml injekční lahvička: Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

60ml HDPE lahvička: Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

2ml ampule: Po prvním otevření je určeno k okamžité spotřebě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima, protože GnRH analogy mohou být absorbovány i přes neporušenou kůži. V případě náhodného kontaktu s kůží ihned omyjte zasažené místo mýdlem a vodou. V případě náhodného kontaktu s očima důkladně vypláchněte vodou.

Lidé se známou precitlivělostí na GnRH analogy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného samopodání injekce vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Účinky náhodné expozice u těhotných žen nebo u žen s normálním reprodukčním cyklem nejsou známy; proto se doporučuje, aby těhotné ženy přípravek nepodávaly a ženy v plodném věku by měly podávat přípravek obezřetně. Bylo prokázáno, že lecorelin je fetotoxický u potkanů.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti. Přípravek lze použít během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Neuplatňuje se.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může ovlivnit reprodukční cyklus ryb a dalších vodních organismů.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Ampule o objemu 2 ml z čirého borokřemičitého skla I. hydrolytické třídy v plastické vložce s přepážkami v papírové skládáče s příbalovou informací.

Skleněná injekční lahvička o objemu 10 ml z tmavého borokřemičitého skla I. hydrolytické třídy uzavřená pryžovou propichovací zátkou (chlorobutylovou nebo bromobutylovou), opatřená hliníkovou flip-off pertlí a umístěná v plastické vložce s přepážkami v papírové skládáče s příbalovou informací.

HDPE lahvička o objemu 60 ml s plněným objemem 50 ml, uzavřená pryžovou propichovací zátkou (chlorobutylovou nebo bromobutylovou), opatřená hliníkovou flip-off pertlí a umístěná v plastické vložce s přepážkami v papírové skládáče s příbalovou informací.

Velikost balení: 10 x 2 ml, 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

Bioveta, a. s.,
Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané,
tel.: 420 517 318 500
fax: 420 517 318 653
e-mail: comm@bioveta.cz