

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Supergestran 0,025 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok (kravy a jalovice)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Lecirelín 0,025 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
chlórbutanol hemihydrát	2,0 mg
chlorid sodný	
hydrogénfosforečnan sodný dodekahydrát	
kyselina octová 98%	
voda na injekciu	

Číry, takmer bezfarebný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Veterinárny liek sa môže použiť v prípadoch, keď je indikovaný choriový gonadotropín. Pri podaní choriového gonadotropínu je dodaný aj exogénny LH, pri aplikácii lecirelínu (analogu LHRH) je vyvolaná sekrécia endogénneho LH.

Terapeutické použitie:

Cystická degenerácia ovárií kráv so sprievodnou anestriou alebo nymfomániou (za prítomnosti perzistujúcich folikulov alebo cysticky zmenených folikulov), prebiehavky (nepravidelné a predĺžené cykly, krátke a nevýrazné ruje, predĺžená ruja) kombinovaná liečba ovariálnych cýst.

Biotechnologické použitie:

V chovoch s vyspelou úrovňou riadenia reprodukcie - spresnenie ovulácie pri jaloviciach a kravách v ruji vyvolanej prostaglandínom F2 alfa (PGF2) alebo jeho analógom, príp. pri spontánnej ruji (po predchádzajúcom zistení folikulov v ováriu), ako prevencia príp. ovulácie, prevencia syndrómu ovariálnych cýst v anamnéze, na navodenie cyklu pri kravách s ovariálnou acykliou.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjekovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzi dobytok (kravy a jalovice):

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laktácia:

Po podaní veterinárneho lieku kravam v laktácii bola koncentrácia LHRH v mlieku pod hranicou detegovateľnosti metódou RIA a HPLC. Žiadne zmeny neboli pozorované v zložení mlieka a veterinárny liek nemal žiadny zjavný negatívny vplyv na zdravie liečených zvierat.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

Veterinárny liek sa aplikuje jednorazovo intramuskulárne, pri kravách v dávke 25-50-100 µg účinnej látky (t. j. 1-2-4 ml veterinárneho lieku). Väčšia dávka sa používa väčšinou pri liečbe v neskoršom popôrobnom štádiu a pri ovariálnych poruchách.

Pri cystickej degenerácii ovárií treba po 10 – 14 dňoch po aplikácii urobiť kontrolné rektálne vyšetrenie a zistiť reakciu na vaječníkoch. V prípade pretrvávania ovariálnych cýst treba aplikáciu zopakovať a použiť rovnakú dávku veterinárneho lieku.

Na spresnenie termínu inseminácie po úspešnej liečbe syndrómu ovariálnych cýst je vhodná následná aplikácia kloprostenolu (PGF2 alfa – po predchádzajúcej kontrole vaječníkov (podmienkou je

prítomnosť žltého telieska). Pri tejto kombinovanej liečbe sa prostaglandín aplikuje raz za 10 – 14 dní po podaní veterinárneho lieku. Prebiehavky sa ošetrí 2 – 8 hodín pred insemináciou. Na spresnenie ovulácie v ruji, ktorá je vyvolaná prostaglandínom, je najvhodnejší čas na aplikáciu veterinárneho lieku pri kravách o 66 – 72 hodín, pri jaloviciach o 58 – 65 hodín. Na prevenciu porúch ovulácie a výskytu ovariálnych cýst sa veterinárny liek podáva jednorazovo intramuskulálne 14. – 20. deň po pôrode.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Nie je nebezpečenstvo z predávkovania.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice):

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QH01CA92

4.2 Farmakodynamika

Lecirelín je superanalóg LHRH (luteinizačný releasing hormón) s proťahovaným účinkom. Zmenou v štruktúre syntetického dekaeptidu sa dosiahla zvýšená biologická účinnosť a predĺženie účinku až na 240 minút. Bezprostredne po aplikácii lecirelínu dochádza k uvoľneniu luteinizačného hormónu, ktorého zvýšenie v periférnej krvi je možné zaznamenať už o 30 minút a trvá 240 minút. Veterinárny liek môže byť použitý v prípadoch, keď je indikovaný choriový gonadotropín (pri podaní choriového gonadotropínu je dodaný exogénny LH, pri aplikácii LHRH sa vyvolá sekrécia pri endogennom LH). Štúdie akútnej toxicity nepreukázali žiadnu toxicitu lecirelínu. Vzhľadom na charakter látky a spôsob aplikácie neboli vykonané štúdie chronickej toxicity.

Z hľadiska lokálnej tolerancie sa veterinárny liek považuje za veterinárny liek s nízkou dráždivosťou v mieste aplikácie.

4.3 Farmakokinetika

Biologický polčas lecirelínu je niekoľkonásobne dlhší ako pri prirodzenom LHRH. Biologická dostupnosť po intramuskulárnom podaní sa druhovo líši, pri jaloviciach je napr. 10 krát nižšia ako pri prasniciach a ovciach po podaní rovnakej dávky.

Vylučovanie závisí od dávky a druhu zvierat'a. Dávka 50 µg sa rýchlejšie vylučovala pri jaloviciach (polčas 40,3 min.) a prasniciach (polčas 46,3 min.).

Pomalšia eliminácia rovnakej dávky pri ovciach (polčas 139,6 min.) bola zrejme spôsobená relatívne väčším množstvom látky na kg hmotnosti. Eliminácia lecirelínu po podaní 5 µg veterinárneho lieku ovciam bola podobná ako po podaní 50 µg jaloviciam a prasniciam.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Neuchovávať v chladničke ani mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovky z číreho skla typu I, uzavreté gumovou zátkou typu I a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa obsahujúca 15 liekoviek s objemom 2 ml.

Kartónová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s objemom 4 ml.

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s objemom 10 ml.

Liekovky z číreho skla typu II, uzavreté gumovou zátkou typu I a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s objemom 20 ml.

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s objemom 50 ml.

HDPE fľaša, uzavretá gumovou zátkou typu I a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 fľašu s objemom 100 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FATRO S.p.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

99/187/89–S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19/07/1994

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

08/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa:
15 x 2 ml injekčných liekoviek,
10 x 4 ml injekčných liekoviek
10 ml injekčná liekovka,
20 ml injekčná liekovka,
50 ml injekčná liekovka,
100 ml HDPE fľaša.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Supergestran 0,025 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok (kravy a jalovice)

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:
Lecirelín 0,025 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

15 x 2 ml
10 x 4 ml
10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice).

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice):
Mäso a vnútornosti: 0 dní
Mlieko: 0 hodín

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.
Po prvom prepichnutí zátky použiť do: ...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Neuchovávať v chladničke ani mrazničke.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: FATRO S.p.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

Registračné číslo: 99/187/89-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa:
100 ml HDPE fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Supergestran 0,025 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok (kravy a jalovice)

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:
Lecirelín 0,025 mg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice).

4. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice):
Mäso a vnútornosti: 0 dní.
Mlieko: 0 hodín.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.
Po prvom prepichnutí zátky použiť do: ...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Neuchovávať v chladničke ani mrazničke.
Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: FATRO S.p.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa:

2 ml injekčná liekovka

4 ml injekčná liekovka

10 ml injekčná liekovka

20 ml injekčná liekovka

50 ml injekčná liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Supergestran

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každý ml obsahuje:

Lecirelín 0,025 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do: ...

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Supergestran 0,025 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok (kravy a jalovice)

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Lecirelín 0,025 mg

Pomocné látky:

Chlórbutanol hemihydrát 2,0 mg

Číry, takmer bezfarebný roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice).

4. Indikácie na použitie

Veterinárny liek sa môže použiť v prípadoch, keď je indikovaný choriový gonadotropín. Pri podávaní choriového gonadotropínu sa dodá exogénny LH, pri aplikácii lecirelínu (analógu LHRH) sa vyvolá sekrécia endogénneho LH.

Terapeutické použitie:

Cystická degenerácia ovárií kráv so sprievodnou anestriou alebo nymfomániou (za prítomnosti perzistujúcich folikulov alebo cysticky zmenených folikulov), prebiehavky (nepravidelné a predĺžené cykly, krátke a nevýrazné ruje, predĺžená ruja) kombinovaná liečba ovariálnych cýst.

Biotechnologické použitie:

V chovoch s vyspelou úrovňou riadenia reprodukcie – spresnenie ovulácie pri jaloviciach a kravách v ruji vyvolanej prostaglandínom F2 alfa (PGF2) alebo jeho analógom príp. pri spontánnej ruji (po predchádzajúcom zistení folikulov v ováriu), ako prevencia príp. ovulácie, prevencia syndrómu ovariálnych cýst v anamnéze, k navodeniu cyklu pri kravách s ovariálnou acykliou.

5. Kontraindikácie

Nepoužívajte v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nie sú.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy.

Laktácia:

Po podaní veterinárneho lieku kravám v laktácii bola koncentrácia LHRH v mlieku pod hranicou detegovateľnosti metódou RIA a HPLC. Žiadne zmeny neboli pozorované v zložení mlieka a veterinárny liek nemal žiadny zjavný negatívny vplyv na zdravie liečených zvierat.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Nie je nebezpečenstvo z predávkovania.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice):

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

Jednorazová intramuskulárna injekcia 25-50-100 µg účinnej látky (t. j. 1-2-4 ml veterinárneho lieku). Väčšia dávka sa používa väčšinou pri liečbe v neskoršom popôrodnom štádiu a pri výrazných ovariálnych poruchách.

Pri cystickej degenerácii ovárií treba po 10 – 14 dňoch po aplikácii urobiť kontrolné rektálne vyšetrenie a zistiť reakciu na vaječníkoch. V prípade pretrvávania ovariálnych cýst treba aplikáciu zopakovať a použiť rovnakú dávku veterinárneho lieku.

Na spresnenie termínu inseminácie po úspešnej liečbe syndrómu ovariálnych cýst je vhodná následná aplikácia kloprostenolu (PGF2 alfa) po predchádzajúcej kontrole vaječníkov (podmienkou je prítomnosť žltého telieska).

Pri tejto kombinovanej liečbe sa prostaglandín aplikuje 10 – 14 dní po podaní veterinárneho lieku.

Prebiehavky sa ošetrí 2 – 8 hodín pred insemináciou.

Na spresnenie ovulácie v ruji, ktorá je vyvolaná prostaglandínom, je najvhodnejšia doba pre aplikáciu veterinárneho lieku pri kravách o 66 – 72 hodín, pri jaloviciach o 58 – 65 hodín.

Na prevenciu porúch ovulácie a výskytu ovariálnych cýst sa veterinárny liek podáva jednorazovo intramuskulárne 14. – 20. deň po pôrode.

9. Pokyn o správnom podaní

Pri aplikácii veterinárneho lieku dodržiavať všeobecné zásady hygieny a správnej klinickej praxe.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice):

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Neuchovávať v chladničke ani mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balení

99/187/89–S

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa obsahujúca 15 liekoviek s objemom 2 ml.

Kartónová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s objemom 4 ml.

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s objemom 10 ml.
Kartónová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s objemom 20 ml.
Kartónová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s objemom 50 ml.
Kartónová škatuľa obsahujúca 1 fľašu s objemom 100 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

08/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

FATRO, S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Taliansko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárných léčiv a.s.

Chotouň 90, 254 01 Pohoří, ČR

Tel: +420 737 048 500

E-mail: pharmacovigilance@bri.cz

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.