PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LECIRELIN Bioveta 0,025 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivé látkya:
Lecirelinum 0,025 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	**Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku**
Hemihydrát chlorbutanolu	2,105 mg
Chlorid sodný	
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného	
Kyselina octová 99%	
Voda pro injekci	

Čirý, bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy), králíci (ramlice).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

Ramlice:
Indukce ovulace a zlepšení koncepce.

3.3 Kontraindikace

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

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého 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 přecitlivělostí 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 lecirelin je fetotoxický u potkanů.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (krávy), králíci (ramlice):
Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:
Nepoužívat během březosti. Veterinární léčivý přípravek lze použít během laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Krávy:
Zpřesnění ovulace, synchronizace říje, zlepšení úrovně zabřezávání po inseminaci a acyklie:
50 µg lecirelinu *pro toto*, což odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*.
Léčba ovariálních cyst:
100 µg lecirelinu *pro toto*, což odpovídá 4 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*.

Ramlice:
Indukce ovulace a zlepšení koncepce.
0,75 µg lecirelinu *pro toto*, což odpovídá 0,03 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*.
Veterinární léčivý přípravek podávejte ramlicím bezprostředně po umělé inseminaci.

Zátku lze propíchnout max. 30krát.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Neuplatňuje se.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot (krávy):
Maso: Bez ochranných lhůt.
Mléko: Bez ochranných lhůt.

Králíci (ramlice): Maso: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QH01CA92

4.2 Farmakodynamika

Lecirelin je syntetický analog hypotalamického gonadotropinu (GnRH), jedná se o nanopetid, který na rozdíl od přirozeného hormonu obsahuje na 6. pozici leucin místo glycinu. V porovnání s fyziologickým hormonem má lecirelin vyšší biologickou účinnost a prodloužený účinek. Lecirelin vyvolává uvolnění luteinizačního hormonu a folikulostimulujícího hormonu (LH a FSH) z hypofýzy, což následně ovlivňuje pohlavní cyklus, působí na růst a zrání folikulů s následným nástupem říje. Mírně zvyšuje hladiny 17-betaestradiolu a progesteronu v plazmě. Mezi cílové orgány působení patří u samic hypofýza, děloha a vaječníky a u samců varlata.

4.3 Farmakokinetika

Po intramuskulárním podání dochází k rychlé absorpci z místa injekčního podání s následným rychlým poločasem eliminace v plazmě. Maximálních hladin v krvi je dosaženo již za 30 minut a udržují se až 240 minut. Cílovými orgány jsou především hypofýza, děloha a vaječníky (u samic) nebo varlata (u samců). Působení v těle je krátké, během 24 hodin dochází ke kompletnímu úbytku z plazmy a cílových orgánů; poločas eliminace vykazuje mezidruhové rozdíly. Lecirelin je degradován v játrech a cílových tkáních na kratší inaktivní peptidy a aminokyseliny. K eliminaci dochází renální cestou.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

10ml injekční lahvička a 60ml HDPE lahvička: Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.
2ml ampule: Po prvním otevření je určeno k okamžité spotřebě.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

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

Skleněná injekční lahvička o objemu 10 ml z tmavého borokřemičitého skla I. hydrolytické třídy uzavřená pryžovou propichovací zátkou (chlorbutylovou nebo brombutylovou) opatřená hliníkovým flip-off pertlem a umístěná v plastikové vložce s přepážkami v papírové krabičce s příbalovou informací.

HDPE lahvička o objemu 60 ml s plněným objemem 50 ml, uzavřená pryžovou propichovací zátkou (chlorbutylovou nebo brombutylovou), opatřená hliníkovým flip-off pertlem a umístěná v plastikové vložce s přepážkami v papírové krabičce 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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může ovlivnit reprodukční cyklus ryb a dalších vodních organismů.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.,

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/075/15-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. 8. 2015.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).